SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 184

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 8 agosto 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Università di Napoli Federico II

CIRCOLARI

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

LEGGI COSTITUZIONALI

LEGGE COSTITUZIONALE 28 luglio 2016, n. **1**.

Modifiche allo Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, in materia di enti locali, di elettorato passivo alle elezioni regionali e di iniziativa legislativa popolare.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge costituzionale:

Art. 1.

Modifica all'articolo 2 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. Il primo comma dell'articolo 2 dello Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, di seguito denominato «legge costituzionale n. 1 del 1963», è sostituito dal seguente:

«La Regione comprende i territori delle attuali province di Gorizia, di Udine, di Pordenone e di Trieste».

Art. 2.

Modifica all'articolo 7 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. Al numero 3) dell'articolo 7 della legge costituzionale n. 1 del 1963, dopo le parole: «di nuovi Comuni» sono inserite le seguenti: «, anche in forma di Città metropolitane,».

Art. 3.

Modifica all'articolo 10 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. Al primo comma dell'articolo 10 della legge costituzionale n. 1 del 1963, le parole: «, alle Province ed ai Comuni» sono sostituite dalle seguenti: «ed ai Comuni, anche nella forma di Città metropolitane,».

Art. 4.

Sostituzione dell'articolo 11 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. L'articolo 11 della legge costituzionale n. 1 del 1963 è sostituito dal seguente: «Art. 11. — 1. I Comuni, anche nella forma di Città metropolitane, sono titolari di funzioni amministrative proprie e di quelle conferite con legge statale o regionale, secondo le rispettive competenze.

2. In attuazione dei princìpi di adeguatezza, sussidiarietà e differenziazione, la legge regionale disciplina le forme, anche obbligatorie, di esercizio associato delle funzioni comunali.

3. La Regione assicura i finanziamenti per l'esercizio delle funzioni conferite».

Art. 5.

Modifica all'articolo 15 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. Al secondo comma dell'articolo 15 della legge costituzionale n. 1 del 1963, le parole: «il 25° anno di età» sono sostituite dalle seguenti: «la maggiore età».

Art. 6.

Modifica all'articolo 27 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. All'articolo 27 della legge costituzionale n. 1 del 1963, le parole: «15 mila» sono sostituite dalla seguente: «5.000».

Art. 7.

Modifica all'articolo 51 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. Al primo comma dell'articolo 51 della legge costituzionale n. 1 del 1963, le parole: «, delle Province e dei Comuni» sono sostituite dalle seguenti: «e dei Comuni, anche nella forma di Città metropolitane».

Art. 8.

Modifica all'articolo 54 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. All'articolo 54 della legge costituzionale n. 1 del 1963, le parole: «delle Province e dei Comuni» sono sostituite dalle seguenti: «dei Comuni, anche nella forma di Città metropolitane,».

Art. 9.

Sostituzione dell'articolo 59 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. L'articolo 59 della legge costituzionale n. 1 del 1963 è sostituito dal seguente: «Art. 59. — 1. L'ordinamento degli enti locali della Regione si basa sui Comuni, anche nella forma di Città metropolitane, quali enti autonomi obbligatori con propri statuti, poteri e funzioni, secondo i princìpi fissati dalla Costituzione e dal presente Statuto».

Art. 10.

Modifica all'articolo 62 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. Al numero 2) del primo comma dell'articolo 62 della legge costituzionale n. 1 del 1963, le parole: «, delle Province e dei Comuni» sono sostituite dalle seguenti: «e dei Comuni, anche nella forma di Città metropolitane,».

Art. 11.

Modifiche all'articolo 66 della legge costituzionale n. 1 del 1963

1. All'articolo 66 della legge costituzionale n. 1 del 1963 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«La Regione decentra in detto circondario i suoi uffici»;

b) il quarto comma è abrogato.

Art. 12.

Disposizioni transitorie

1. Le province della regione Friuli-Venezia Giulia esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale sono soppresse a decorrere dalla data stabilita con legge regionale e, comunque, non prima della scadenza naturale del mandato dei rispettivi organi elettivi già in carica.

2. La legge regionale di cui al comma 1 disciplina il trasferimento delle funzioni delle province ai comuni, anche nella forma di città metropolitane, o alla regione, con le risorse umane, finanziarie e strumentali corrispondenti, e la successione nei rapporti giuridici.

3. Fino alla data di soppressione fissata ai sensi del comma 1, le province continuano a essere disciplinate dalla normativa previgente.

La presente legge costituzionale, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 luglio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1298):

Presentato dal Consiglio regionale Friuli-Venezia Giulia il 6 febbraio 2014.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente l'11 settembre 2014 con pareri delle Commissioni 5ª (Bilancio) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione il 4 e 26 febbraio 2015; 4 e 18 marzo 2015; 18 marzo 2015; 8, 15 e 21 aprile 2015; 5 e 6 maggio 2015.

Relazione scritta annunciata il 12 maggio 2015 (atto n. 1298 e 77-A) relatori sen. Russo.

Esaminato Aula il 14 maggio 2015 ed approvato, il 7 luglio 2015. (Prima deliberazione).

Camera dei deputati (atto n. 3224):

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 10 luglio 2015 con parere della Commissione Questioni regionali.

Esaminato dalla I Commissione in sede referente, il 13 e 14 ottobre 2015; 10 dicembre 2015; 13, 19, 26 e 27 gennaio 2016.

Esaminato in Aula il 27 gennaio 2016 ed approvato il 2 febbraio 2016. (Prima deliberazione).

Senato della Repubblica (atto n. 1289-B):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 9 febbraio 2016.

Esaminato dalla 1ª Commissione il 22 marzo 2016 e il 5 aprile 2016.

Esaminato in Aula ed approvato, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, il 17 maggio 2016. (Seconda deliberazione).

Camera dei deputati (atto n. 3224-B):

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 20 maggio 2016.

Esaminato dalla I Commissione, in sede referente, il 14 giugno 2016.

Esaminato in Aula il 18 luglio 2016 ed approvato con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, il 19 luglio 2016. (Seconda deliberazione).

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 2 dello Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 1° febbraio 1963), come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 2. *La regione comprende i territori delle attuali province di Gorizia, di Udine, di Pordenone e di Trieste*.

La regione ha per capoluogo la città di Trieste.

Ferme restando le disposizioni sull'uso della bandiera nazionale, la regione ha un proprio gonfalone ed uno stemma approvato con decreto del Presidente della Repubblica.".

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 7 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 7. La Regione provvede con legge:

1) all'approvazione dei bilanci di previsione e dei rendiconti consuntivi;

2) alla contrattazione dei mutui ed alla emissione dei prestiti indicati nell'art. 52;

3) all'istituzione di nuovi Comuni*, anche in forma di Città metropolitane,* ed alla modificazione della loro circoscrizione e denominazione, intese le popolazioni interessate.".

Note all'art. 3:

— Il testo del primo comma dell'articolo 10 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 10. Lo Stato può, con legge, delegare alla Regione, *ed ai Comuni, anche nella forma di Città metropolitane,* l'esercizio di proprie funzioni amministrative.

Note all'art. 5:

— Il testo dell'articolo 15 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 15. Sono elettori del Consiglio regionale gli iscritti nelle liste elettorali dei Comuni della Regione.

Sono eleggibili al Consiglio regionale gli elettori che abbiano compiuto *la maggiore età* il giorno delle elezioni.

L'ufficio di consigliere regionale è incompatibile con quello di membro di una delle Camere, di un altro Consiglio regionale, di un Consiglio provinciale, o di sindaco di un Comune con popolazione superiore a 10 mila abitanti, ovvero di membro del Parlamento europeo.".

Note all'art. 6:

— Il testo dell'articolo 27 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 27. L'iniziativa delle leggi regionali, sotto forma di progetti redatti in articoli, appartiene alla Giunta, a ciascun membro del Consiglio ed agli elettori, in numero non inferiore a *5.000*.";

Note all'art. 7:

— Il testo del primo comma dell'articolo 51 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 51. Le entrate della Regione sono anche costituite dai redditi del suo patrimonio o da tributi propri che essa ha la facoltà di istituire con legge regionale, in armonia col sistema tributario dello Stato *e dei Comuni, anche nella forma di Città metropolitane*.";

Note all'art. 8:

— Il testo dell'articolo 54 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 54. Allo scopo di adeguare le finanze *dei Comuni, anche nella forma di Città metropolitane*, al raggiungimento delle finalità ed all'esercizio delle funzioni stabilite dalle leggi, il Consiglio regionale può assegnare ad essi annualmente una quota delle entrate della Regione.

Note all'art. 10:

— Il testo dell'articolo 62 dello Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 62. Il Commissario del Governo nella Regione, oltre ad esercitare le funzioni demandategli dal presente Statuto:

1) coordina, in conformità alle direttive governative, l'esercizio delle attribuzioni dello Stato nella Regione;

2) vigila sull'esercizio da parte della Regione *e dei Comuni, anche nella forma di Città metropolitane*, delle funzioni delegate dallo Stato, e comunica eventuali rilievi ai Capi delle rispettive Amministrazioni;

3) costituisce il tramite dei rapporti tra lo Stato e la Regione, salve le funzioni attribuite dalle vigenti disposizioni alle Amministrazioni periferiche dello Stato, i cui uffici non sono espressamente trasferiti alla Regione.

Al Commissario del Governo devono essere inviate tempestivamente dalla Presidenza del Consiglio regionale gli ordini del giorno delle sedute consiliari, nonché copia dei processi verbali delle sedute del Consiglio regionale.".

Note all'art. 11:

— Il testo dell'articolo 66 del citato Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 66. Con le norme da emanarsi nei modi previsti dall'art. 65 ed entro il termine di quattro mesi dalla prima elezione del Consiglio regionale, sarà istituito, nell'ambito della provincia di Udine, un circondario corrispondente al territorio attualmente soggetto alla giurisdizione del tribunale di Pordenone ed al territorio dei comuni di Erto-Casso e Cimolais, per il decentramento di funzioni amministrative.

Con le stesse norme saranno decentrati, con specifica attribuzione di competenza, in detto circondario, gli uffici statali non trasferibili all'Amministrazione regionale, ivi compresi quelli dell'Amministrazione dell'interno, delle finanze, della pubblica istruzione, dei lavori pubblici, del lavoro e della previdenza sociale e quelli degli enti parastatali.

La Regione decentra in detto circondario i suoi uffici.".

16G00168

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 27 luglio 2016.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sullo stato della sicurezza e del degrado delle città italiane e delle loro periferie.

Art. 1.

Istituzione e funzioni

1. È istituita, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sulle condizioni di sicurezza e sullo stato di degrado delle città e delle loro periferie, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione ha il compito di:

a) accertare lo stato del degrado e del disagio sociale delle città e delle loro periferie, a partire dalle aree metropolitane, con particolare attenzione all'evoluzione della situazione socio-economica e alle implicazioni sociali e della sicurezza, in relazione:

1) alla diversa struttura urbanistica e alla densità spaziale delle periferie nonché alle diverse tipologie abitative, produttive e dei servizi;

2) alla composizione sociale della popolazione dei quartieri periferici;

3) alle realtà produttive presenti nei territori delle periferie, nonché ai tassi di occupazione, di disoccupazione, di lavoro sommerso e di lavoro precario, con particolare riferimento alla disoccupazione giovanile e femminile e al fenomeno dei giovani che non lavorano e non sono impegnati in percorsi di istruzione, di formazione o di aggiornamento professionale;

4) alle forme di marginalità e di esclusione sociale, considerando anche l'incidenza della povertà in termini assoluti e relativi;

5) all'offerta formativa complessiva, fatta salva l'autonomia scolastica, alle reti tra scuole e tra queste e il territorio, ai livelli di istruzione, di integrazione e di abbandono scolastici e al fenomeno dell'analfabetismo di ritorno;

6) alla distribuzione delle risorse infrastrutturali nel territorio delle aree metropolitane e alla situazione della mobilità;

7) alla distribuzione dei servizi collettivi, con particolare riguardo alle strutture pubbliche, private e associative, scolastiche e formative, sanitarie, religiose, culturali e sportive;

8) alla presenza di migranti, con particolare riguardo ai minori e alle donne, tenendo conto delle loro diverse etnie e realtà culturali e religiose, alle strutture e alle politiche messe in atto dalle realtà locali nei confronti degli stranieri, nonché alla presenza di associazioni di migranti e di organizzazioni di volontariato volte alla mediazione culturale e all'inclusione dei migranti stessi;

b) accertare il ruolo delle istituzioni territoriali (regioni, comuni, aree metropolitane, municipalità o circoscrizioni), le modalità previste e messe in opera per favorire la partecipazione delle cittadine e dei cittadini alla gestione delle politiche rivolte alle periferie, nonché la presenza di organismi di base e di cittadinanza attiva che promuovono tale partecipazione;

c) acquisire le proposte operative che provengono dalle istituzioni territoriali, dalle associazioni locali di cittadine e cittadini, dalle parrocchie, dai sindacati e dalle altre organizzazioni di categoria, dalle organizzazioni rappresentative degli utenti e dei consumatori e dalle organizzazioni delle diverse etnie presenti, volte a favorire la rinascita sociale delle periferie a partire dall'occupazione, dall'istruzione, dalla formazione professionale, dai servizi, dalla mobilità, dall'integrazione dei migranti, dalla cultura e dallo sport;

d) verificare lo stato di attuazione dei commi da 340 a 342 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernenti l'istituzione di zone franche urbane finalizzate a contrastare i fenomeni di esclusione sociale negli spazi urbani e favorire l'integrazione sociale e culturale delle popolazioni abitanti in circoscrizioni o quartieri delle città caratterizzati da degrado urbano e sociale;

e) valutare le esperienze realizzate nelle città italiane ed europee nelle quali si è raggiunto un buon livello di integrazione e dove il disagio sociale e la povertà sono stati affrontati con efficaci interventi pubblici e privati;

f) riferire alla Camera dei deputati proponendo interventi, anche di carattere normativo, al fine di rimuovere le situazioni di degrado delle città e delle loro periferie.

Art. 2.

Composizione e durata

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati, in proporzione al numero dei componenti i gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo parlamentare.

2. Con gli stessi criteri e con la stessa procedura di cui al comma 1, si provvede alle sostituzioni che si rendano necessarie in caso di dimissioni dalla Commissione o di cessazione dal mandato parlamentare.

3. La Commissione nella prima seduta elegge, ai sensi dell'art. 20, commi 2, 3 e 4 del Regolamento della Camera, l'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari.

4. La Commissione conclude i propri lavori entro dodici mesi dalla data della sua costituzione e presenta alla Camera dei deputati, entro i successivi sessanta giorni, la relazione finale sulle indagini svolte.

Art. 3.

Poteri e limiti

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

2. La Commissione ha facoltà di acquisire copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organismi inquirenti, nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti da segreto.

3. Sulle richieste a essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'art. 117 del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e di documenti anche di propria iniziativa.

4. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia, ai sensi del comma 2, sono coperti dal segreto.

5. Per il segreto di Stato nonché per il segreto d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti.

6. Per le testimonianze rese davanti alla Commissione, si applicano le disposizioni degli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

7. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

Art. 4.

Obbligo del segreto

1. I componenti la Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'art. 3 che la Commissione abbia sottoposto al segreto funzionale.

2. La violazione dell'obbligo di cui al comma 1, nonché la diffusione, in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, di atti e documenti del procedimento di inchiesta dei quali è stata vietata la divulgazione, sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Art. 5.

Organizzazione dei lavori

1. La Commissione, prima dell'inizio dei lavori, adotta il proprio regolamento interno a maggioranza assoluta dei propri componenti.

2. Le sedute sono pubbliche. Tuttavia, la Commissione può deliberare, a maggioranza semplice, di riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione, per lo svolgimento dei suoi compiti, si avvale della collaborazione delle regioni, degli enti locali, dell'Istituto nazionale di statistica, delle università, delle rappresentanze sociali, delle associazioni culturali e di quartiere e delle associazioni anche locali che promuovono il dialogo interculturale e l'inclusione sociale e degli istituti pubblici e privati che si occupano di immigrazione e povertà. La Commissione si avvale altresì dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritenga necessarie, di soggetti interni ed esterni all'amministrazione dello Stato autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministeri competenti.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni, la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

La Commissione può stabilire, con il regolamento interno di cui al comma 1, le modalità di pubblicazione delle spese dalla stessa sostenute, fatte salve quelle connesse ad atti e documenti soggetti a regime di segretezza.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati e sono stabilite nella misura di 50.000 euro, di cui 20.000 euro per l'anno 2016 e 30.000 euro per l'anno 2017.

Roma, 27 luglio 2016

La Presidente: BOLDRINI

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 65:

Presentato dai deputati Lupi, Causin, Buttiglione e Bosco il 30 marzo 2016.

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 19 aprile 2016, con il parere delle Commissioni II (Giustizia ex art. 73, comma 1-*bis*, del regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V (Bilancio), VIII (Ambiente), XII (Affari sociali ex art. 73, comma 1-*bis*, del regolamento) e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 69:

Presentato dai deputati Costantino, Fassina, Airaudo, Scotto, Quaranta, D'Attorre, Duranti, Ferrara, Carlo Galli, Giancarlo Giordano, Marcon, Melilla, Nicchi, Pannarale, Pellegrino, Placido e Ricciatti il 27 maggio 2016.

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 21 giugno 2016, con il parere delle Commissioni II (Giustizia ex art. 73, comma 1-*bis*, del regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V (Bilancio), VII (Cultura), VIII (Ambiente), XI (Lavoro), XII (Affari sociali ex art. 73, comma 1-*bis*, del regolamento) e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Il doc. XXII, n. 65, è stato esaminato dalla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, nelle sedute del 3, 5, 12, 19, 24 maggio, 8, 14 giugno e, congiuntamente con il doc. XXII, n. 69, nelle sedute del 21 e 30 giugno, 7, 12, 19 e 21 luglio 2016.

Il testo unificato proposto dalla Commissione (doc. XXII, nn. 65-69-A) è stato esaminato dall'Assemblea nelle sedute del 25 e 26 luglio e approvato il 27 luglio 2016.

16A05822

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 luglio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Carezzano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Carezzano (Alessandria) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio fmanziario 2015 e del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016, negligendo così a precisi adempimenti previsti dalla legge, aventi carattere essenziale ai fmi del funzionamento dell'amministrazione;

Visti gli artt. 227, comma 2-*bis*, e 151, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, modificato, quest'ultimo, con decreti del Ministro dell'interno in data 28 ottobre 2015 e 1° marzo 2016;

Considerato che in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016 entro i termini di legge, si applica la procedura prevista dall'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo;

Considerato, altresì, che, in applicazione delle citate disposizioni, il prefetto di Alessandria ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

Ritenuto che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Carezzano (Alessandria) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giorgio Ariberto Moranzoni è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 luglio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Carezzano (Alessandria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, composto dal sindaco e da sei consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016.

La scadenza del termine del 30 aprile 2016 per l'adozione dei predetti documenti contabili, prevista dagli artt. 227, comma 2-*bis*, e 151, comma 1, del TUOEL, quest'ultimo modificato, con DDIVIM. 28 ottobre 2015 e 1° marzo 2016, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il consiglio comunale nella seduta del 16 giugno 2016 non ha approvato il rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016.

Il prefetto di Alessandria, in data 22 giugno 2016, ha nominato un commissario ad acta per l'approvazione in via sostitutiva dei due documenti contabili e, conseguentemente, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lett.) c, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, con provvedimento del 22 giugno 2016, la sospensione, con la nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione dei suddetti documenti contabili, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carezzano (Alessandria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giorgio Ariberto Moranzoni.

Roma, 12 luglio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A05813

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 luglio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Guidonia Montecelio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Guidonia Montecelio (Roma) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016, negligendo così a precisi adempimenti previsti dalla legge, aventi carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visti gli articoli 227, comma 2-*bis*, e 151, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, modificato, quest'ultimo, con decreti del Ministro dell'interno in data 28 ottobre 2015 e 1° marzo 2016;

Considerato che in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016 entro i termini di legge, si applica la procedura prevista dall'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo;

Considerato, altresì, che, in applicazione delle citate disposizioni, il prefetto di Roma ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

Ritenuto che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Guidonia Montecelio (Roma) è sciolto.

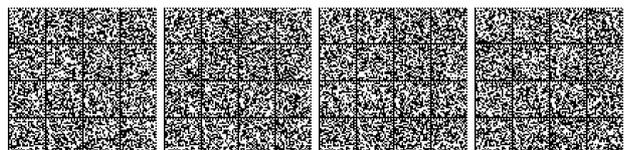
Art. 2.

Il dottor Giuseppe Marani è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 luglio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Guidonia Montecelio (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2016.

La scadenza del termine del 30 aprile 2016 per l'adozione dei predetti documenti contabili, prevista dagli articoli 227, comma 2 bis, e 151, comma 1, del TUOEL, quest'ultimo modificato, con DD.MM. 28 ottobre 2015 e 1° marzo 2016, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il prefetto di Roma, pertanto, con note del 18 maggio 2016, ha diffidato il consiglio comunale ad approvare il rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2015 e il bilancio di previsione per l'esercizio fmanziario 2016 entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, ed essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lett.) c, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, con provvedimento del 17 giugno 2016 , la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione dei suddetti documenti contabili, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Guidonia Montecelio (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Marani.

Roma, 12 luglio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A05814

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 luglio 2016.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 LUGLIO 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Foggia e di Taranto;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 14 luglio 2016, n. 355 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto»;

Vista la nota del presidente della Regione Puglia dell'8 luglio 2016 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 27 luglio 2016, prot. n. CG/0038359;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

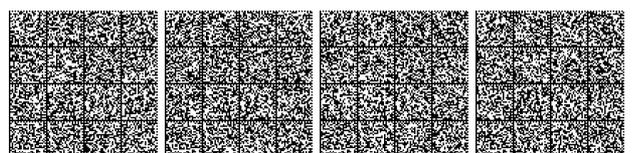
Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è prorogato, di centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Foggia e di Taranto.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2016

Il Presidente del Consiglio dei ministri
RENZI

16A05926

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 luglio 2016.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dall'11 al 18 marzo 2016 nel territorio della Provincia di Foggia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 LUGLIO 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che nel periodo dall'11 al 18 marzo 2016 il territorio della Provincia di Foggia è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota della Regione Puglia 26 maggio 2016;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 14 luglio 2016, prot. n. CG/35890;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 20 e 21 giugno 2016;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dall'11 al 18 marzo 2016 nel territorio della Provincia di Foggia.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Puglia provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi e indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 3.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2016

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
RENZI

16A05927

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 luglio 2016.

Individuazione dei media specializzati ai fini della pubblicità di giochi con vincite in denaro.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 settembre 2005, n. 208 - supplemento ordinario n. 150, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 dicembre 2015, n. 302 - supplemento ordinario n. 70, e, in particolare, l'art. 1, commi 937 - 940;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 939, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sopra citata, il quale, nel vietare la pubblicità di giochi con vincita in denaro nelle trasmissioni radiofoniche e televisive generaliste, nel rispetto dei principi sanciti in sede europea, dalle ore 7 alle ore 22 di ogni giorno, prevede, tra l'altro, che «[s]ono esclusi dal divieto di cui al presente comma i media specializzati individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico...»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «trasmissioni televisive generaliste»: i canali televisivi digitali terrestri generalisti di cui all'art. 32, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 2005, n. 177, e s.m.i., ed al relativo piano di numerazione automatica dei canali della televisione digitale terrestre di competenza dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, già legittimamente irradiati in ambito nazionale in tecnica analogica e in simulcast analogico e digitale terrestre, che trasmettono in chiaro prevalentemente programmi di tipo generalista con obbligo di informazione.

Art. 2.

1. Ai fini del presente decreto, per «media specializzati» si intendono:

1) i canali televisivi digitali terrestri appartenenti alle tipologie di programmazione tematica di cui all'art. 32, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 2005, n. 177, e s.m.i., come definiti dal piano di numerazione automatica dei canali della televisione digitale terrestre di competenza dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

2) i canali televisivi diffusi su reti di comunicazione elettronica diverse da quelle digitali terrestri;

3) i canali televisivi a pagamento diffusi su qualsiasi rete di comunicazione elettronica (inclusi servizi on demand e pay per view);

4) i canali diffusi dalle emittenti televisive locali;

5) i canali radiofonici nazionali e locali.

Art. 3.

1. In nessun caso possono essere considerati «media specializzati», ai sensi dell'art. 2 del presente decreto, i canali televisivi o radiofonici, diffusi mediante qualsiasi rete di comunicazione elettronica, indirizzati in via esclusiva o prevalente ad un pubblico di minori.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto sono suscettibili di essere riviste alla luce dello sviluppo della radiofonia in tecnica digitale.

Roma, 19 luglio 2016

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

16A05782

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 luglio 2016.

Modifiche relative ai contenuti degli allegati 3A e 3B del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e alle modalità di trasmissione dei dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro» e, in particolare, gli articoli 40, 41 e 58;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e in particolare l'art. 7, comma 1, che prevede la soppressione dell'ISPESL e la contestuale attribuzione delle relative funzioni all'INAIL sotto la vigilanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 9 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2012, n. 173;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 6 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 settembre 2013, n. 212;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, del citato decreto 9 luglio 2012, il quale prevede che sentite le associazioni scientifiche del settore, con successivi decreti emanati ai sensi dell'art. 40, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, possono essere apportate modifiche relative ai contenuti degli allegati 3A e 3B e alle modalità di trasmissione dei dati;

Acquisite le proposte del tavolo di lavoro costituito presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, con il compito di procedere, con il contributo delle associazioni scientifiche di settore, all'analisi dei dati trasmessi dai medici competenti con l'allegato 3B pervenuti sino al 30 settembre 2014, per individuare le modifiche da apportare per migliorare la qualità dei dati raccolti con lo stesso allegato e la loro fruibilità per una prevenzione più efficace;

Acquisita l'intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano alla seduta del 26 maggio 2016 (Rep. atti n. 96/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 9 luglio 2012, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 4, comma 1, dopo le parole: «esclusivamente per via telematica,» sono inserite le seguenti: «utilizzando unicamente la predetta piattaforma,»;

b) all'allegato I (Allegato 3A, decreto legislativo n. 81/2008) nella parte denominata «Contenuti minimi della comunicazione scritta del giudizio di idoneità alla mansione» sono soppresse le parole «Firma del lavoratore» e la nota 13;

c) l'allegato II (Allegato 3B, decreto legislativo n. 81/2008) «Contenuti e modalità di trasmissione delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori» è sostituito dall'allegato al presente decreto.

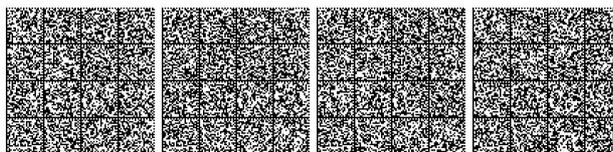
Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2016

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
POLETTI

ALLEGATO

«Allegato II
(Allegato 3B, decreto legislativo n. 81/2008)

Contenuti e modalità di trasmissione delle informazioni
relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori»

1	Anno di riferimento della Comunicazione	
	INFORMAZIONI FORNITE DAL DATORE DI LAVORO AL MEDICO COMPETENTE	
	DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA	
2	Ragione Sociale o Codice Conto (nel caso di natanti)	
3	Partita IVA della Ragione Sociale/codice fiscale	
4	Codice Fiscale della Ragione Sociale	
5	Indirizzo Sede Legale (via e numero civico)	
6	Denominazione unità produttiva	
7	Indirizzo Unità produttiva (via e numero civico)	
8	Codice attività economica (ATECO) /Codice categoria naviglio nel caso di natanti	

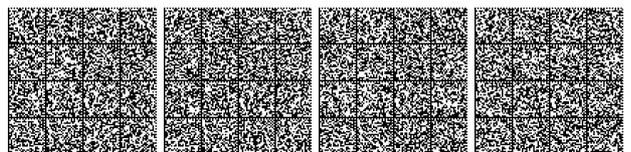
	NUMERO LAVORATORI OCCUPATI		
		Maschi	**Femmine**
9	N. totale lavoratori occupati al 30/6		
10	N. totale lavoratori occupati al 31/12		
	Media annuale lavoratori occupati		

	INFORMAZIONI FORNITE DAL MEDICO COMPETENTE	
	DATI IDENTIFICATIVI DEL MEDICO COMPETENTE	
11	Cognome e nome del Medico Competente	
12	Codice Fiscale del Medico Competente	
13	e-mail del Medico Competente	

	PROBABILI/POSSIBILI MALATTIE PROFESSIONALI SEGNALATE ex art. 139 DPR 1124/65		
		Maschi	**Femmine**
14	N. M segnalate		
15	Tipologia M segnalate (codifica DM 11.12.09)		
	DATI RELATIVI ALLA SORVEGLIANZA SANITARIA		
		Maschi	**Femmine**
16	n. totale lavoratori soggetti a sorveglianza sanitaria		
17	n. totale lavoratori visitati con formulazione del giudizio di idoneità nell'anno di riferimento		
18	n. lavoratori idonei		
19	n. lavoratori con idoneità parziali (temporanee e permanenti con prescrizioni e/o limitazioni)		
20	n. lavoratori temporaneamente inidonei		
21	n. lavoratori permanentemente inidonei		

	ESPOSIZIONE A RISCHI LAVORATIVI DEI LAVORATORI								
		lavoratori soggetti a sorveglianza sanitaria		**lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria nell'anno di riferimento**					
				lavoratori visitati		**lavoratori con idoneità parziali alla mansione specifica**		**lavoratori con inidoneità alla mansione specifica**	
	RISCHI LAVORATIVI	**Maschi**	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**
22	MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI								
23	SOVRACCARICO BIOMECCANICO ARTI SUPERIORI								
24	RISCHI POSTURALI								
25	AGENTI CHIMICI								
26	AG. CANCEROGENI								
27	AG. MUTAGENI								
28	AMIANTO								
29	SILICE								
30	AGENTI BIOLOGICI								
31	VIDEOTERMINALI								
32	VIBRAZIONI CORPO INTERO								
33	VIBRAZIONI MANO BRACCIO								
34	RUMORE								
35	CAMPI ELETTROMAGNETICI								
36	RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI								
37	RADIAZIONI ULTRAVIOLETTE NATURALI								
38	MICROCLIMA SEVERO								
39	INFRASUONI /ULTRASUONI								
40	ATMOSFERE IPERBARICHE								
41	LAVORO NOTTURNO >80gg/anno								
42	ALTRI RISCHI EVIDENZIATI DA V.R.								

	Adempimenti ai sensi dell'art. 41 co 4 – D.Lgs.81/08 per alcol e tossicodipendenza						
		n. lav. controllati nell'anno con di test di screening		**n. lavoratori inviati presso SERT o Centro Alcologico**		**n. casi di dipendenza confermati dal Centro Specialistico (anche se riferinti a controlli richiesti nell'anno precedente)**	
		Maschi	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**
43	ACCERTAMENTI assunzione ALCOL						
44	ACCERTAMENTI assunzione SOSTANZE STUPEFACENTI						

16A05823

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 maggio 2016.

Individuazione dei criteri e delle priorità per l'assegnazione del contributo alle aziende danneggiate, a valere sul Fondo di solidarietà nazionale della pesca e dell'acquacoltura.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 recante «Modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto in particolare l'art. 14 del predetto decreto legislativo, come modificato dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, che prevede l'istituzione del «Fondo di solidarietà nazionale della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto l'art. 23 del predetto decreto legislativo che abroga la legge 17 febbraio 1982, n. 41, la legge 5 febbraio 1992, n. 72 e la legge 14 luglio 1965, n. 963, limitatamente agli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, recante: «Orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visti gli orientamenti per l'esame degli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura (2015/C 217/01 del 2 luglio 2015);

Visto il decreto del Ministro dell'8 gennaio 2008 recante «Criteri di attuazione del Fondo di solidarietà nazionale della pesca e acquacoltura» ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 4 settembre 2014, recante la delega di attibuzioni del Ministro delle politiche agricole forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato On.le Giuseppe Castiglione;

Vista la legge 2 luglio 2015, n. 91 di conversione, con modificazioni, dal decreto-legge 5 maggio 2015, n. 51, recante «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi, di sostegno alle imprese agricole colpite da eventi di carattere eccezionale e di razionalizzazione delle strutture ministeriali»;

Visto in particolare il comma 3-*bis* dell'art. 5 del decreto-legge sopracitato come convertito in legge che prevede una dotazione finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale della pesca e dell'acquacoltura di cui all'art. 14 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, e successive modificazioni, per gli interventi in conto capitale di cui al comma 2, lettera *c)* del medesimo articolo, di euro 250.000,00 per l'anno 2015 e di euro 2.000.000,00 per l'anno 2016, in favore delle imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi e che operano nei territori colpiti da avversità atmosferiche di eccezionale intensità, verificatesi nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2012 e il 31 luglio 2015, individuati ai sensi del comma 4 dell' art. 14 del decreto legislativo n. 154 del 2004;

Visto l'art. 1, comma 454, lettera *b)* della legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge di stabilità 2016);

Ritenuto necessario individuare i criteri di priorità per l'assegnazione del contributo compensativo a valere sul Fondo di solidarietà nazionale della pesca e dell'acquacoltura, in base al principio di adeguatezza, differenziazione e sussidiarietà di cui all'art. 118 della Costituzione, per gli interventi compensativi di cui al comma 2 lettera *c)* dell'art. 14 e comma 6, del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina gli interventi in conto capitale previsti dal comma 2, lettera *c)* dell'art. 14 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 e successive modificazioni, citato nelle premesse.

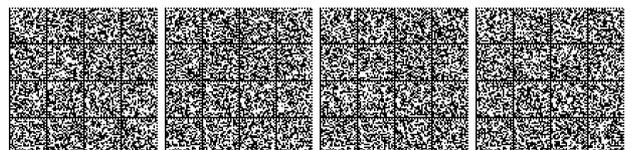
Art. 2.

Finalità

1. Il Fondo di solidarietà nazionale della pesca e acquacoltura è destinato alla concessione di contributi compensativi finalizzati alla ripresa economica e produttiva delle imprese di pesca e acquacoltura per far fronte ai danni alle strutture produttive e alla produzione nel settore causati da avversità atmosferiche di eccezionale intensità, verificatesi nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2012 e il 31 luglio 2015 in base a quanto previsto dall'art. 5, comma 3-*bis* del decreto-legge 5 maggio 2015, n. 51, convertito nella legge 2 luglio 2015, n. 91 e alle successive modifiche.

Art. 3.

Soggetti

1. Possono accedere al Fondo le imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, che operano nei territori colpiti da avversità atmosferiche di eccezionale intensità verificatesi nel periodo previsto dalla succitata normativa, individuati ai sensi del comma 4 dell'art. 14 del decreto legislativo n. 154 del 26 maggio 2004 e che non sono state dichiarate fallite o insolventi, salva la riabilitazione.

Art. 4.

Presentazione domande

1. Le imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura che hanno presentato domanda in base a quanto previsto dalla legge 2 luglio 2015, n. 91 di conversione, con modificazioni, del decreto legge 5 maggio 2015, n. 51, dovranno fornire eventuali integrazioni nonché documentazione idonea ad attestare le caratteristiche dell'evento calamitoso ed in particolare:

a) relazione di carattere tecnico ed economico sociale, concernente la realtà produttiva interessata dall'evento;

b) relazione tecnico scientifica volta a descrivere il fenomeno meteo marino, climatico o distrofico, ai fini della valutazione del carattere di eccezionalità predisposta da soggetto all'uopo abilitato;

c) perizia asseverata giurata, dalla quale risulti il nesso di causalità tra il danno accertato e l'evento calamitoso nonché la quantificazione del danno subito, redatta da un professionista esperto in materia e iscritto al relativo Albo professionale.

Art. 5.

Istruttoria

1. Il Ministero può disporre, per il tramite degli Istituti scientifici di settore operanti nel Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) o dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), accertamenti sulla coerenza con l'art. 2.

2. L'Istituto eventualmente incaricato, ricevuta la documentazione di cui al precedente articolo, redige, entro trenta giorni, una relazione contenente gli elementi necessari per consentire quanto previsto al comma 1.

Art. 6.

Quantificazione del danno

1. Per permettere la determinazione e la quantificazione dei danni e per la verifica dei requisiti, l'amministrazione responsabile del procedimento istruttorio può avvalersi delle informazioni in possesso di altri soggetti pubblici, ovvero invitare l'interessato a presentare documentazione integrativa o perizie tecniche integrative.

2. Il Ministero e gli enti competenti possono essere coadiuvati nella valutazione delle domande di ammissione al contributo dagli Istituti indicati nel comma 1 del precedente articolo.

Art. 7.

Modalità di erogazione

1. Alle imprese di pesca e di acquacoltura sono riconosciuti i danni alla produzione, causati da eventi dichiarati eccezionali, a condizione che l'entità dei danni riscontrati nell'anno della calamità, ovvero nell'anno in cui il fenomeno ha prodotto i suoi effetti, raggiunga la soglia del 30% rispetto al fatturato medio dell'impresa nei tre anni precedenti l'evento dichiarato calamitoso.

2. Alle imprese di pesca sono riconosciuti i danni alla produzione, causati da eventi dichiarati eccezionali, a condizione che le unità da pesca siano rimaste ferme per almeno venti giorni consecutivi decorrenti dall'evento, nel rispetto delle disposizioni indicate dal precedente comma.

3. La liquidazione delle istanze sarà effettuata in base ad apposita graduatoria finale, nei limiti delle risorse disponibili, dando priorità alle domande delle imprese che hanno subito un maggior danno in base a quanto previsto dal comma 3-*bis* dell'art. 5 del decreto legge 5 maggio 2015, n. 51, convertito nella legge 2 luglio 2015, n. 91, come modificato dall'art. 1, comma 454 lettera *b)* della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

4. Il contributo concesso è pari al 70% del danno accertato, entro i limiti delle risorse disponibili.

Art. 8.

Cumuli

1. Il contributo di cui al precedente articolo è cumulabile con altre provvidenze allo stesso titolo disposte dallo Stato, dalle Regioni, dalle Province o da enti pubblici fino alla concorrenza del danno accertato.

2. Qualora si accerti che l'impresa abbia usufruito, per lo stesso titolo, di altre agevolazioni superando il cumulo di cui al precedente comma, il Ministero procede al recupero delle somme indebitamente percepite, maggiorate degli interessi.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione del competente Organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it

Roma, 6 maggio 2016

Il Sottosegretario di Stato: CASTIGLIONE

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1733

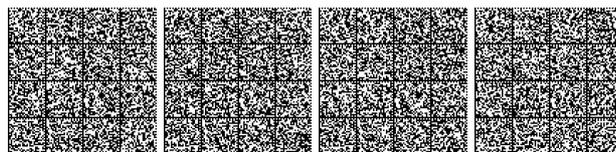
16A05801

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Rovigo servizi», in Taglio di Po e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il D.D. del 9 giugno 2010 n 118/SAA/2010 con il quale la «Società cooperativa Rovigo Servizi» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Federico Loda;

Vista la sentenza n. 9/13 del 14 marzo 2013 del Tribunale di Rovigo con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa Rovigo Servizi» in scioglimento per atto dell'autorità, con sede in Taglio di Po (RO), (codice fiscale n. 01271630293) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Loda nato a Verona il 26 giugno 1965 (codice fiscale LDOFRC65H26L781T) e domiciliato in Verona Via Saval n 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05802

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Imatinib Accord». (Determina n. 967/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Imatinib Accord - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 25 gennaio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/845/015 «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 30x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/016 «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/017 «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 90x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/018 «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 120x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/019 «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 180x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/020 «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 30x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/021 «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/022 «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 90x1 compresse (dose unitaria).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la dliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale IMATINIB ACCORD nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867150/E (in base 10) 18W6GG (in base 32).

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867162/E (in base 10) 18W6GU (in base 32)

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 90x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867174/E (in base 10) 18W6H6 (in base 32).

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 120x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867186/E (in base 10) 18W6HL (in base 32).

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 180x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867198/E (in base 10) 18W6HY (in base 32).

Confezione: «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867200/E (in base 10) 18W6J0 (in base 32).

Confezione: «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867212/E (in base 10) 18W6JD (in base 32).

Confezione: «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 90x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867224/E (in base 10) 18W6JS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Imatinib Accord è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica;

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα;

pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP non operabile e/o metastatico. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata.

Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale IMATINIB ACCORD è classificata come segue:

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) » 60x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867162/E (in base 10) 18W6GU (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 269,12 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 504,73.

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) » 120x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867186/E (in base 10) 18W6HL (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1046,36.

Confezione: «400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) » 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 042867200/E (in base 10) 18W6J0 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 538,24 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1009,46.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Imatinib Accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 2, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Imatinib Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05591

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 968/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale HUMIRA – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 5 novembre 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/256/016 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) *– 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti in alcool;*

EU/1/03/256/017 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml - (40 mg/0,4 ml) *– 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti in alcool;*

EU/1/03/256/018 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml - (40 mg/0,4 ml) *– 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti in alcool;*

EU/1/03/256/019 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml - (40 mg/0,4 ml) *– 6 penne preriempite + 6 tamponi imbevuti in alcool.*

Titolare A.I.C.: Abbvie LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale HUMIRA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti in alcool - A.I.C. n. 035946159/E (in base 10) 128ZPH (in base 32).

Confezione: 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti in alcool - A.I.C. n. 035946161/E (in base 10) 128ZPK (in base 32).

Confezione: 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti in alcool - A.I.C. n. 035946173/E (in base 10) 128ZPX (in base 32).

Confezione: 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti in alcool - A.I.C. n. 035946185/E (in base 10) 128ZQ9 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide:

Humira, in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato. Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. Humira, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Humira non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite:

Humira è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA):

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA:

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica.

Humira è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD) è stata inadeguata. È stato dimostrato che Humira riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi.

Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono risultati intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporina, metotressato o PUVA.

Psoriasi a placche pediatrica.

Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS).

Humira è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn.

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa.

Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale HUMIRA è classificata come segue:

Confezione: 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti in alcool - A.I.C. n. 035946161/E (in base 10) 128ZPK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti in alcool - A.I.C. n. 035946173/E (in base 10) 128ZPX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione Idrosadenite Suppurativa (HS):

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Mantenimento del registro di monitoraggio, con eliminazione del Payment by results vigente, per le indicazioni:

Colite ulcerosa

Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie;

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05592

DETERMINA 20 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Cerdelga». (Determina n. 991).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Cerdelga - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con le decisioni del 19 gennaio 2015 e 11 marzo 2015 ed inserite nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/974/001 84 mg- capsula rigida - uso orale - blister - 56 capsule rigide;

EU/1/14/974/002 84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 196 capsule rigide;

EU/1/14/974/003 84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 14 capsule rigide

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Genzyme Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 dicembre 2015;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 6 luglio 2016 (protocollo FV/70399/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale Cerdelga;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale CERDELGA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 56 capsule rigide - A.I.C. n. 043869015/E (in base 10) 19USUR (in base 32);

84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 196 capsule rigide - A.I.C. n. 043869027/E (in base 10) 19USV3 (in base 32);

84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 14 capsule rigide - A.I.C. n. 043869039/E (in base 10) 19USVH (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Cerdelga è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti adulti con malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che sono metabolizzatori lenti (poor metabolisers, *PMs)*, metabolizzatori intermedi (intermediate metabolisers, *IMs)* o metabolizzatori estensivi (extensive metabolisers,EMs) per CYP2D6.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale CERDELGA è classificata come segue:

Confezione:

84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 56 capsule rigide - A.I.C. n. 043869015/E (in base 10) 19USUR (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C;

84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 196 capsule rigide - A.I.C. n. 043869027/E (in base 10) 19USV3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C;

84 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 14 capsule rigide - A.I.C. n. 043869039/E (in base 10) 19USVH (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cerdelga è la seguente:

per le confezioni da 14 e 56 capsule rigide:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: specialisti dei centri regionali per le malattie rare (RRL);

per la confezione da 196 capsule rigide:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05601

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

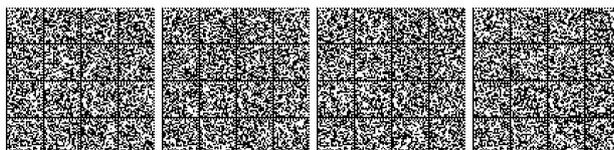
DELIBERA 1° maggio 2016.

Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020: piano stralcio «ricerca e innovazione 2015-2017» integrativo del programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (articolo 1, comma 703, lettera *d)* legge n. 190/2014). (Delibera n. 1/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 25 febbraio 2016 recante la delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti e visto in particolare l'art. 2 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, con il quale viene delegato al Sottosegretario l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indirizzo, promozione d'iniziative, anche normative, vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, relativamente alla materia delle politiche per la coesione territoriale, per il cui esercizio lo stesso Sottosegretario si avvale del citato DPC;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 destinandole a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del centro-nord;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la lettera *d)* del sopracitato art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, prevede che l'Autorità politica per la coesione possa sottoporre all'approvazione del Comitato un piano stralcio per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, con l'assegnazione delle risorse necessarie nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio, e che tali interventi confluiscano nei piani operativi in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono;

Considerato che, ai sensi della lettera *i)* del medesimo art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, le assegnazioni di questo Comitato al piano stralcio e ai piani operativi approvati consentono a ciascuna amministrazione l'avvio delle attività necessarie all'attuazione degli interventi e delle azioni finanziate;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, in materia di Codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di Monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la nota n. 1609 del 29 aprile 2016, con la quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione, ha sottoposto a questo Comitato la proposta di approvazione del piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017», del valore di 500 milioni di euro da assegnare a carico delle risorse del FSC relative al periodo 2014-2020, ai sensi dell'art. 1, comma 703, lettera *d)*, della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015) nell'ambito del Programma nazionale per la ricerca (PNR) di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, articoli 1 e 2;

Vista la nota informativa predisposta dal DPC allegata alla citata proposta, successivamente aggiornata in esito alle risultanze della riunione preparatoria di questo Comitato del 29 aprile 2016 ed acquisita agli atti dell'odierna seduta;

Considerato in particolare che dalla nota informativa del DPC risulta che il proposto Piano stralcio, nel garantire al PNR una programmazione unitaria da parte dello stesso MIUR, ha lo scopo di finanziare con risorse del FSC 2014-2020 le azioni relative alle seguenti linee di rilevanza strategica, che rappresentano tre dei sei pilastri in cui si articola il PNR:

Programma nazionale infrastrutture per la ricerca (PNIR), con assegnazione dell'importo complessivo di 150 milioni di euro alle Infrastrutture di ricerca (IR);

capitale umano, con una assegnazione complessiva di 145 milioni di euro;

cooperazione pubblico-privata e ricerca industriale, con una assegnazione complessiva di 205 milioni di euro;

Tenuto conto che dalla predetta nota informativa e dall'allegato Programma stralcio risulta l'impegno del MIUR all'impiego delle risorse FSC secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie, al fine di massimizzare i risultati degli interventi ed assicurare il necessario impatto sui territori, nonché al rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703, della citata legge di stabilità 2015 in ordine all'impiego delle risorse FSC 2014-2020 per l'80 per cento nel Mezzogiorno e il 20 per cento nelle aree del centro-nord;

Tenuto conto altresì che la nota informativa del DPC e l'allegato Piano stralcio indicano il cronoprogramma di spesa, con articolazione finanziaria per annualità, dal 2017 al 2023, dell'assegnazione complessiva di 500 milioni di euro;

Ritenuto di accogliere la proposta di assegnazione al MIUR di risorse FSC 2014-2020 per un importo di 500 milioni di euro ai sensi della lettera *d)* del comma 703 della legge di stabilità 2015 per la realizzazione del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017», nell'ambito del PNR che è oggetto di approvazione con altra delibera di questo Comitato in data odierna;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 2182-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, con le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Delibera:

1. *Approvazione del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» e assegnazione di risorse.*

Viene approvato il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» illustrato in premessa e allegato alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante (allegato 1).

Per la realizzazione di tale Piano stralcio nell'ambito del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) viene assegnato al medesimo Ministero l'importo complessivo di 500 milioni di euro a valere sulle risorse del FSC per il ciclo di programmazione 2014-2020, ai sensi della lettera *d)* dell'art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014.

L'assegnazione di 500 milioni di euro è ripartita per linee strategiche e strumenti, come indicato nella tabella allegata alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante (allegato 2).

In relazione al cronoprogramma indicato nella proposta, l'assegnazione disposta con la presente delibera seguirà il seguente profilo di spesa pluriennale: 25 milioni di euro per l'anno 2017, 35 milioni di euro per l'anno 2018, 50 milioni di euro per l'anno 2019, 75 milioni di euro per l'anno 2020, 100 milioni di euro per l'anno 2021, 100 milioni di euro per l'anno 2022 e 115 milioni di euro per l'anno 2023.

Conformemente all'impegno assunto dal MIUR e richiamato in premessa, le risorse assegnate con la presente delibera saranno utilizzate dallo stesso Ministero secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie e nel rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703, della citata legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015) in ordine all'impiego delle risorse FSC 2014-2020 per l'80 per cento nel Mezzogiorno e il 20 per cento nelle aree del centro-nord.

Questo Comitato, nell'adottare la ripartizione complessiva del FSC prevista dalla lettera *c)* del citato art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, assicurerà comunque che la dotazione complessiva del Fondo sia impiegata per un importo non inferiore all'80% per interventi da realizzare nei territori delle regioni del Mezzogiorno, anche tenendo conto dell'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera.

2. *Monitoraggio.*

Il monitoraggio del Piano sarà svolto secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del FSC.

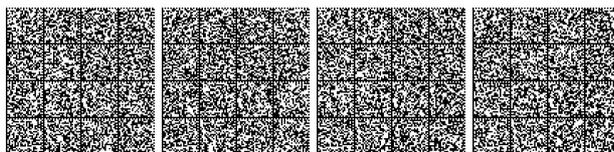
Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca riferirà almeno annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta, a questo Comitato sull'attuazione del Piano.

Roma, 1° maggio 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1920

ALLEGATO 1

Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

Dipartimento per la Formazione Superiore e per la Ricerca

Direzione Generale per il Coordinamento, la Promozione e la Valorizzazione della Ricerca

PIANO STRALCIO

RICERCA E INNOVAZIONE 2015 – 2017

FONDO DI SVILUPPO E COESIONE

EXECUTIVE SUMMARY

La Legge di Stabilità del 23 dicembre 2014, n. 190, prevede all'art.1, c. 703 lettera c) che il CIPE *"dispone una ripartizione della dotazione finanziaria del FSC iscritta in bilancio tra le diverse aree tematiche nazionali"*; la successiva lettera d) specifica che *"nelle more dell'individuazione delle aree tematiche e dell'adozione dei piani operativi ai sensi delle lettere a), b) e c), l'Autorità politica per la coesione può sottoporre all'approvazione del CIPE un* ***piano stralcio*** *per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, con l'assegnazione delle risorse necessarie nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei piani operativi in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono"*.

L'intera programmazione del MIUR, come noto, si basa sulla **Smart Specialization Strategy (S3),** dal Programma Nazionale per la Ricerca (PNR) 2016-2018, al PON "Ricerca e Innovazione" 2014-2020. Proprio per la centralità di detta linea strategica la S3 è individuata come asse prioritario per lo sviluppo del Paese. Nelle more della sua compiuta individuazione il MIUR ha elaborato il presente Piano Stralcio "Ricerca e Innovazione".

Il PNR è lo strumento del Governo, predisposto dal MIUR ai sensi dell'art. 1 del Decreto Legislativo 5 giugno 1998, n. 204, pensato per definire una visione strategica del futuro del Paese e per mettere in campo gli strumenti idonei a realizzarla, con l'obiettivo di creare un sistema nazionale della ricerca integrato e sinergico con gli strumenti esistenti.

Al fine di dare avvio ad interventi di forte valenza strategica, per il primo triennio di attuazione del PNR è necessario dare un forte impulso, anche con le risorse del Fondo di Sviluppo e Coesione, a linee e strumenti di rilevanza determinante anche per garantire una programmazione unitaria da parte di questo dicastero.

In particolare, si segnala l'urgenza di finanziare le azioni relative al **Co-Finanziamento delle Infrastrutture di Ricerca (IR).** Queste si configurano come i pilastri della ricerca italiana, in particolare della ricerca di base, e svolgono un ruolo fondamentale nell'avanzamento della conoscenza, nello sviluppo dell'innovazione e delle sue applicazioni, così come nello sviluppo economico e sociale dei territori nei quali sono insediate. Le IR offrono servizi qualificati, attraggono talenti e creano attività di *networking* internazionale, contribuendo alla realizzazione di un ecosistema della ricerca stimolante e competitivo da cui traggono beneficio le aree che le ospitano e i ricercatori che vi lavorano.

L'intervento di co-finanziamento IR è coerente con il Programma Nazionale per le Infrastrutture di Ricerca (PNIR)[1] di cui il PNR alimenta obiettivi e finalità e l'allineamento alle azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (ESFRI).

È quindi necessario sostenere e promuovere un gruppo selezionato di IR (il PNIR ha individuato 56 IR prioritarie rispetto dalle 96 censite sul territorio nazionale) sul quale puntare per contribuire in modo sempre più efficace alla produzione di conoscenza scientifica e stimolare i territori a divenire più attrattivi e competitivi a livello internazionale.

Al fine di promuovere la circolazione dei talenti e in generale le capacità i percorsi professionali dei ricercatori italiani, si ritiene urgente rafforzare le seguenti azioni relative al rafforzamento del **Capitale Umano**:

---

[1] Il PNIR, come la SNSI, nasce dallo stimolo della Commissione Europea (che li contempla tra le condizionalità ex ante per la programmazione dei Fondi SIE 2014-2020) e insiste su tutto il territorio nazionale, allineando l'Italia ai programmi di ricerca comunitari e trasferendo anche in questo settore la logica del merito e di investimenti sempre più efficaci.

- **Dottorati Innovativi**, in linea con i *Principles for Innovative Doctoral Training* formulati a livello europeo, intesi come dottorati caratterizzati da un forte impegno per sviluppare profili internazionali, interdisciplinari e spendibili su diversi settori, pubblici o privati. La necessità di avviare immediatamente tale azione si ravvisa nel bisogno di garantire una programmazione unitaria sulla ricerca che garantisca la creazione di un adeguato parco progetti per sostenere le azioni di prossima emanazione relative all'asse I "Capitale Umano" previste nel PON Ricerca e Innovazione 2014-2020;
- **FARE ricerca in Italia**, ovvero azioni che costituiscono al contempo misure di forte attrattività per il rientro di cervelli in Italia, in naturale prosecuzione con strumenti già messi in opera con successo nell'immediato passato. Il progetto FARE ha l'obiettivo di attrarre, facilitandone l'ingresso e il reclutamento, nel nostro Paese un numero crescente di ricercatori italiani e stranieri di eccellenza, rafforzando il sistema della ricerca nazionale e garantendo, per la prima volta, il potenziamento dell'ambiente della ricerca in cui costoro vanno a operare con specifici finanziamenti;
- **RIDE Ricerca italiana di eccellenza**, piano attraverso cui si intende consolidare gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici, oltre ad un costante riferimento ai principi della ricerca responsabile. L'interdisciplinarità e l'apertura internazionale dei gruppi sono valutate positivamente.
- **Top Talents** volti all'attrazione dei talenti e al consolidamento delle carriere, ma con uno sguardo più ampio e non legato esclusivamente alle esperienze in collaborazione con ERC, intendendo potenziare e semplificare gli strumenti per le cosiddette "chiamate dirette" per ricercatori e professori all'estero, favorendone un ingresso (o un rientro) nei ruoli delle Università e degli EPR, eventualmente anche per periodi temporanei, e, nel caso delle Università, funzionali anche alla qualità dell'offerta formativa.
- **Dottori *Startupper* e *Contamination Lab***, un'azione che mira a sensibilizzare i dottorandi sul tema della valorizzazione della ricerca e dell'imprenditorialità, favorendo il trasferimento della conoscenza sviluppata nei percorsi di dottorato e sostenendoli nell'avvio di attività imprenditoriali a forte carattere innovativo;
- ***Proof of concept***, volto a mettere a disposizione dei ricercatori attivi in Italia fondi destinati a consentire agli stessi ricercatori di verificare il potenziale industriale della conoscenza sviluppata e delle innovazioni. Potranno beneficiare del finanziamento i ricercatori che hanno ricevuto, attraverso una procedura di selezione pubblica, finanziamenti europei, nazionali o regionali e che intendano verificare il potenziale innovativo delle loro idee, dimostrando la stretta correlazione tra ricerca svolta e *proof of concept*.

Si ritiene, inoltre, urgente finanziare sia la **Cooperazione pubblico-privata e ricerca industriale attraverso i Cluster Tecnologici Nazionali (CTN)**, che costituiscono l'infrastruttura intangibile su cui si regge l'impianto della Ricerca applicata, sia le iniziative a sostegno dell'innovazione sociale come strumento di raccordo tra scienza e società attraverso il trasferimento dei benefici associati all'avanzamento della conoscenza e dei risultati della ricerca ai cittadini. A livello nazionale ci sono numerose imprese che lavorano da oltre due anni su piani strategici estremamente innovativi, per i quali è necessario garantire la continuità dell'azione innovativa. L'iniziativa dei Cluster è strategica per il Paese anche perché propedeutica all'individuazione delle traiettorie tecnologiche di specializzazione su cui successivamente indirizzare le altre azioni. È chiaro quindi che allo stato è improcrastinabile avviare le azioni per creare condizioni favorevoli allo sviluppo dei Cluster.

Di seguito la tabella relativa alle Linee strategiche/Strumenti rispetto al *Budget* del FSC per il **PIANO STRALCIO "RICERCA E INNOVAZIONE"**:

Linee strategiche/Strumenti		
Programmi	Linee di azione	FSC (mln €)
Capitale Umano	*Dottorati innovativi*	30,0
	FARE ricerca in Italia (ERC matching fund)	20,0
	RIDE: Ricerca Italiana di Eccellenza	50,0
	Top Talents	30,0
	Doctor Startupper e Contamination Lab	5,0
	Proof of Concept	10,0
PNIR - Programma Nazionale Infrastrutture	*Co-finanziamento IR*	150,0
Cooperazione pubblico-privato e ricerca industriale	*Cluster Tecnologici Nazionali*	5,0
	Ricerca industriale nelle 12 aree dei Cluster Tecnologici Nazionali [ricerca industriale, dimostratori innovativi, living labs, pre-commercial procurement, challenze prizes]	180,0
	Società, ricerca e innovazione sociale [Ricerca e innovazione responsabile, filantropia per la ricerca, innovazione sociale]	20,0
TOTALI		*500,0*

L'immediato avvio di tali Programmi e linee di azione è necessario non solo per il PNR, ma anche per il PON "Ricerca e Innovazione" 2014-2020, che contempla alcuni degli interventi sopra descritti. La logica che ha presieduto, infatti, alla proposta del PNR (e, di conseguenza, che qui si presenta per lo stralcio del FSC) risponde alla precisa idea di una medesima programmazione declinata nei diversi assi e misure.

Il PNR intende creare opportunità immediate di sviluppo territoriale: le 12 aree, recita il PNR, debbono rappresentare veri e propri *"laboratori di innovazione"*, all'interno dei quali si coltivino e crescano nuove conoscenze, nuovi talenti, nuova imprenditorialità innovativa, nuove opportunità di attrazione di competenze, imprenditoriali e umane, esterne alle aree territoriali di riferimento, attraverso la realizzazione di interventi integrati capaci di interagire e dialogare tra loro al fine di realizzare attività di ricerca, infrastrutturazione, capitale umano strettamente interconnessi e reciprocamente interdipendenti.

In fase di programmazione si terrà conto della destinazione con particolare attenzione ai territori delle Regioni del Mezzogiorno che saranno coinvolti per un importo non inferiore all'80% della dotazione complessiva, e dovranno indicare, per ciascuna area tematica nazionale, i risultati attesi, le azioni, la tempistica ed i soggetti attuatori.

Come previsto dalla matrice finanziaria del PNR, le risorse FSC previste nel presente Piano stralcio saranno impiegate secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie al fine di massimizzare i risultati degli interventi e assicurare l'impatto necessario sui territori.

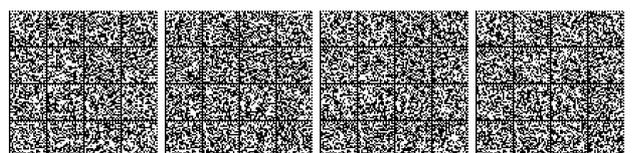
Di seguito si fornisce un quadro di sintesi che evidenzia:

- come ogni linea di azione sarà attivata trasversalmente dalle aree individuate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente;

- i tempi di assunzione degli impegni giuridicamente vincolanti;

- il rispetto vincolo territoriale previsto dalla Legge di Stabilità 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, c.703).

Programmi	Linee di azione	Aerospazio	Agrifood	Cultural Heritage	Blue growth	Chimica verde	Design, creatività e Made in ...	Energia	Fabbrica Intelligente	Mobilità sostenibile	Salute	Smart, Secure and Inclusive ...	Tecnologie per gli Ambienti di ...	FSC (mln €) Dotazione Finanziaria	Di cui Mezzogiorno >= 80%	Di cui Centro - Nord <=20%
Capitale Umano	Dottorati innovativi													30,0	24,0	6,0
	FARE ricerca in Italia (ERC matching fund)													20,0	16,0	4,0
	RIDE: Ricerca Italiana di Eccellenza													50,0	40,0	10,0
	Top Talents													30,0	24,0	6,0
	Doctor Startupper e Contamination Lab													5,0	4,0	1,0
	Proof of Concept													10,0	8,0	2,0
PNIR - Programma Nazionale Infrastrutture	Co-finanziamento IR													150,0	120,0	30,0
Cooperazione pubblico-privato e ricerca industriale	Cluster Tecnologici Nazionali													5,0	4,0	1,0
	Ricerca industriale nelle 12 aree dei Cluster Tecnologici Nazionali [ricerca industriale, dimostratori innovativi, living labs, pre-commercial procurement, challenge prizes]													180,0	144,0	36,0
	Società, ricerca e innovazione sociale [Ricerca e innovazione responsabile, filantropia per la ricerca, innovazione sociale]													20,0	16,0	4,0
TOTALI		500,0														

Tenuto conto del rilievo strategico del presente Piano Stralcio e ravvisata l'urgenza di avviare le attività in esso previste, si evidenzia l'importanza dell'assegnazione delle risorse FSC per le ulteriori azioni previste nel PNR, quale piano stralcio per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori in tema di Ricerca e Innovazione, ai sensi della Legge di Stabilità 23 dicembre 2014, n. 190, all'art 1, comma d).

ASPETTI TRASVERSALI

AGGIUNTIVITÀ E COMPLEMENTARITÀ DEGLI INTERVENTI

Complementarità Programmi Operativi

Al fine di garantirà l'aggiuntività degli interventi previsti nel presente Piano Stralcio, rispetto a quanto le Regioni si sono impegnate a fare con i rispettivi POR sul lato ricerca, questa Amministrazione ha potuto focalizzare l'attenzione sugli interventi che sono contemporaneamente presenti sia nell'Accordo di Partenariato (cfr. Accordo di partenariato 2014-2020 - Italia - Allegato I - Risultati attesi – azioni), sia nella presente proposta. Gli interventi relativi alle azioni di:

- FARE: ricerca in Italia (ERC *matching found*);
- RIDE: Ricerca Italiana Di Eccellenza;
- *Top Talents;*
- *Doctor startupper* e *Contamination Lab;*
- *Proof of Concept;*
- Dimostratori Innovativi;
- *Living Labs;*
- *Challenge Prizes;*
- Società, ricerca e innovazione sociale

non sono contemplati nel documento dell'Accordo di Partenariato e pertanto possono ritenersi aggiuntivi rispetto ai POR in quanto non si configurano ambiti di eventuale sovrapposizione degli interventi.

Per tutti gli altri interventi, già nel percorso di formulazione del PON, un'ovvia attenzione è stata prestata dal MIUR agli ambiti di intervento programmatico che, alla luce delle finalità e dei contenuti delle azioni che in essi sono previste, prefigurano la necessità di mettere a fuoco interventi di integrazione con altri programmi sia nazionali sia regionali al fine di evitare drasticamente l'emergere di possibili sovrapposizioni (con conseguenti effetti di reciproca "cannibalizzazione" tra programmi) e di valorizzare gli spazi per un loro raccordo al fine di massimizzare il ritorno e l'impatto degli interventi.

Al fine di approfondire il complessivo tema del raccordo tra programmi, il 3 giugno 2015 si è tenuto un incontro presso la sede dell'Agenzia per la Coesione Territoriale, a Roma, a cui hanno partecipato le seguenti Amministrazioni:

Amministrazioni Centrali	Amministrazioni Regionali
MiSE - DGIAI	Regione Abruzzo
MIPASSF	Regione Basilicata
	Regione Calabria
	Regione Campania

	Regione Molise
	Regione Puglia
	Regione Sardegna
	Regione Sicilia

L'esito dell'incontro è stato oltremodo positivo. Non solo, infatti, è stato possibile rilevare gli ambiti che richiedono un monitoraggio strategico che garantisca un'osmosi costante con gli altri programmi cofinanziati dalla politica di coesione, ma è stata acquisita la piena disponibilità delle Amministrazioni presenti all'incontro per intraprendere assieme al MIUR un percorso di reale e fattiva cooperazione anche a valle della decisione di approvazione da parte della Commissione Europea sui programmi operativi. Nella percezione di tutte le Istituzioni presenti, si sono creati i necessari presupposti perché nella nuova stagione programmatica l'approccio all'implementazione degli interventi possa avvenire salvaguardando gli obiettivi di sviluppo, al di là della titolarità delle competenze programmatiche a cui i singoli interventi vanno ricondotti.

La parola d'ordine che è scaturita dall'incontro è stata, dunque, quella di *"fare sistema"*, di avviare cioè raccordi costanti tra tutte le azioni del PON R&I e tutte le corrispondenti azioni degli altri PON e POR.

Dopo questa premessa di carattere generale, la cui rilevanza in ogni caso non va sottaciuta perché evidenzia una maturità nuova tra gli attori della programmazione, è opportuno procedere con alcune considerazioni a corredo che potranno indirizzare le scelte operative nelle fasi di implementazione degli interventi.

Nella tabella che segue si evidenzia come le azioni si integrano con i contenuti dei POR e dei PON. Nello scorrere le caselle di incrocio emerge un primo elemento: al netto dei limitati casi classificabili come *"azioni non presenti"* o *"informazioni non disponibili"* i giudizi raccolti evidenziano una netta preponderanza di reciproca complementarità tra le operazioni eleggibili ai diversi programmi e nello stesso tempo i limitati spazi di potenziali sovrapposizioni. Ovviamente si tratta di giudizi che, di primo acchito, meritano un definitivo riscontro alla luce dell'avvio del percorso attuativo dei programmi. Con tutto ciò è importante sottolineare la prevalenza di un'attitudine orientata a riconoscere come i margini di cooperazione e gli spazi per una positiva integrazione degli interventi a dimensione nazionale e regionale siano assolutamente prevalenti e ben chiari agli attori responsabili della *policy*.

Nel confronto con i responsabili delle altre Amministrazioni il MIUR si è riproposto di evidenziare quali fossero, considerate le azioni che meglio avrebbero potuto assicurare da una parte la complementarità tra i diversi programmi e, dall'altra, eludere ogni rischio di sovrapposizione. Durante il confronto è stato possibile solo menzionare alcune modalità di intervento ipotizzabili: organizzazione di sessioni speciali di lavoro dei Comitati di sorveglianza, istituzioni di Tavoli Tecnici di *governance* votati ad approfondire le problematiche che emergono nel processo attuativo dei programmi; avvio di alcuni esercizi valutativi *in itinere* dove l'impegno di esperti interni ed esterni all'Amministrazione consentisse di mettere a fuoco la strumentazione congrua per creare sinergie tra le azioni programmatiche condotte ai diversi livelli istituzionali.

In effetti la finitura che al riguardo ci si propone di compiere richiede una messa a punto delle modalità di confronto inter-istituzionale che può avvenire ancor più concreta soltanto a valle dell'approvazione dei diversi programmi e dell'avvio del percorso attuativo.

Resta in ogni caso il netto convincimento, alla luce degli atti compiuti e sinteticamente richiamati, non solo che esiste nelle Amministrazioni coinvolte una volontà politica orientata a cooperare, ma anche a verificare (costantemente) in corso d'opera l'adeguatezza delle scelte compiute e dei comportamenti posti in essere. L'azione del MIUR mirerà a valorizzare a pieno tali intenti e a far valere la logica sistemica alla quale tutte le amministrazioni hanno confermato di volersi attenere.

Tabella di complementarità tra Programmi Operativi

Programma Operativo PON Ricerca e Innovazione 2014-2020	POR Abruzzo		POR Basilicata		POR Calabria		POR Campania		POR Molise		POR Puglia		POR Sardegna		POR Sicilia		PON Imprese e Competitività		MIPASSF	
	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione	Complementarietà	Sovrapposizione
Asse I – Investimenti in capitale umano																				
Azione I.1 - Dottorati innovativi con caratterizzazione industriale	*SI*	*NO*	*SI*	*Eludibile*	*NO*	*Eludibile*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*n.d.*	*NO*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*NO*
Azione I.2 – Mobilità dei Ricercatori (mobilità + attrazione)	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*Eludibile*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*NO*	*n.d.*	*NO*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*NO*
Asse II – Progetti Tematici (OT1)																				
Azione II.1 – Infrastrutture di Ricerca (RA 1.5)	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*Eludibile*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*
Azione II.2 – Cluster Tecnologici (RA 1.2)	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*NO*	*Eludibile*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*
Azione II.3 - (I.ET S) (RA 1.2)	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*Eludibile*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*	*n.p.*	*NO*	*SI*	*Eludibile*	*SI*	*NO*	*SI*	*NO*

LEGGENDA

n.p. Azione non presente nel POR
n.d. Informazione non disponibile

Complementarità tra Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e Strategie regionali di specializzazione intelligente (S3)

La verifica svolta dal MIUR non si è limitata alla verifica delle eventuali sovrapposizioni tra Programmi ma si è spianta anche ad accertare che non sussistano ambiti di sovrapposizione anche a livello di Strategia di Specializzazione Intelligente.

La Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e le Strategie regionali di specializzazione intelligente (S3) presentano forti complementarità[2] tra gli ambiti tematici individuati come prioritari per lo sviluppo del Paese nel periodo 2014-2020.

La SNSI si pone l'obiettivo di promuovere la costituzione nel Paese di una vera e propria filiera dell'innovazione e della competitività, capace di trasformare i risultati della ricerca e dell'innovazione in un vantaggio competitivo per il nostro sistema produttivo e in un effettivo aumento del benessere dei cittadini, evitando la duplicazione e la sovrapposizione degli interventi tra i diversi livelli di governo: centrale e regionale.

Pertanto, la SNSI è stata definita ricomponendo e integrando le scelte strategiche regionali relative alle aree di specializzazione intelligente, in un quadro unitario, teso a valorizzare i punti di forza

---

[2] La complementarità tra la SNSI e le S3 regionali è presente nei seguenti paragrafi della SNSI 2014-2020:

- Processo di scoperta imprenditoriale;
- Le aree di specializzazione regionali: il processo di definizione
- Le aree tematiche nazionali: il processo di definizione
- Governance ed attuazione della Strategia: il percorso di attuazione.

di ciascun territorio e a identificare le traiettorie tecnologiche di sviluppo per rafforzare la competitività del Paese.

Per raggiungere tale obiettivo, a livello nazionale sono state individuate 5 aree tematiche che hanno tenuto conto delle 12 aree di specializzazione emerse dal processo di scoperta imprenditoriale regionale e dei risultati dell'analisi dei contesti territoriali, in termini di competenze scientifiche e capacità produttive. In particolare, il processo ha consentito di identificare le direttrici verso le quali orientare le attività di ricerca e la domanda di tecnologia delle imprese in modo da:

- definire un quadro strategico condiviso, fondato sui punti di forza dell'economia e dell'identità regionale, in grado di avere un impatto significativo e trainante sull'intero sistema economico e scientifico;
- aumentare l'efficacia delle politiche di ricerca e innovazione, nazionali e regionali, attraverso l'integrazione degli interventi, valorizzando le possibili complementarietà e riducendo le sovrapposizioni;
- rafforzare l'impatto e la sostenibilità degli interventi, nazionali e regionali, non solo in termini economici ma anche di risultati.

Le aree tematiche nazionali, così individuate, rispondono all'obiettivo di valorizzare gli *asset* strategici e le capacità competitive del sistema industriale e scientifico nazionale aprendo spazio a collaborazioni strutturate fra soggetti imprenditoriali e della ricerca, anche residenti in più Regioni italiane, per rispondere con le proprie competenze alle sfide sociali ed economiche.

La complementarità tra le priorità tematiche nazionali e regionali è stata resa possibile grazie ad una continua concertazione tra le Amministrazioni centrali e regionali, con il coinvolgimento dei soggetti del partenariato economico (sistema della ricerca pubblica e privata, sistema delle imprese e rappresentanti della società civile), che si sono confrontati sugli ambiti di specializzazione e le modalità di *governance*.

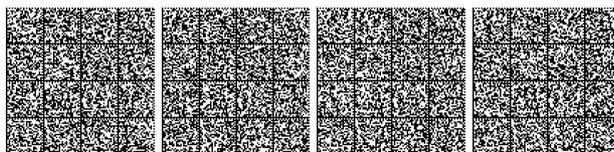
Le aree tematiche individuate nella SNSI, in coerenza con le aree di specializzazione regionali, sono state recepite dagli altri strumenti di programmazione 2014-2020, tra cui PNR, PON e PNIR, consentendo di garantire una sinergia tra i diversi strumenti.

LOCALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI

Nel rispetto della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, c. 703 (Legge di Stabilità 2015) le risorse saranno impiegate per l'80 per cento nelle regioni del Mezzogiorno, il restante 20% sarà impiegato per finanziare interventi nelle altre regioni del territorio Italiano.

DESTINAZIONE DELLE RISORSE SFC PER INTERVENTI A VALERE SULLA STRATEGIA NAZIONALE DI SPECIALIZZAZIONE INTELLIGENTE (SNSI)

Tutte le risorse richieste con il presente Piano stralcio saranno finalizzate a sostenere interventi integrati su: Capitale Umano, Infrastrutture e Ricerca da realizzarsi in una delle 12 aree previste dalla SNSI.

Il complesso degli interventi previsti nel PNR intende privilegiare ***l'approccio integrato*** – attraverso raccordi tra sostegno alla R&S, sostegno all'innovazione *lato sensu*, interventi

infrastrutturali e cura del fattore umano – piuttosto che l'approccio segmentato (indirizzi distinti per ciascun ambito di *policy*). In Italia un approccio di tale natura raramente ha trovato formulazione e sperimentazione. Con esso si mira a promuovere interventi integrati di ricerca e sviluppo sperimentali al fine di promuovere nuove specializzazioni manifatturiere e terziarie, mettendo a valore le competenze ed esperienze già sedimentate in Italia. Per operare coerentemente con tale approccio, gli interventi del PNR si iscriveranno lungo due direttive fondamentali:

- *upgrading* nei domini tecnologici nei quali l'Italia gode di una consolidata competitività internazionale;
- accelerazione dello sviluppo verso il mercato nei domini nei quali l'Italia ha già incorporato una massa critica di ricerca pubblica e privata e iniziali esperienze industriali, ma non ha ancora acquisito significativa specializzazione a livello internazionale.

Gli investimenti in R&S in tal modo mobilitati attraverso il PNR hanno lo scopo di "agganciare" nuove traiettorie tecnologiche, rendendole compatibili con la struttura produttiva esistente e agevolando l'immissione sul mercato di prodotti di nuova generazione e di più elevata qualità.

In tale ottica le azioni a sostegno delle attività di ricerca avranno come ambito operativo i contenuti della *Smart Specialisation Strategy* Nazionale, posizionandosi sullo *step* più a monte della catena del valore dell'innovazione per caratterizzare da un punto di vista strategico la complessiva azione del PNR.

GOVERNANCE

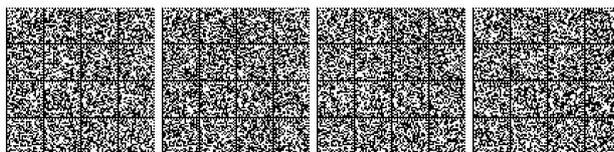
Come già accennato al punto precedente relativo all'aggiuntività degli interventi, il MIUR assicurerà, in sede di programmazione e attuazione, un'azione di *governance* con le Regioni al fine di garantire un'omogeneità delle procedure e di rendere ciascun intervento coerente con la visione d'insieme sulle attività di ricerca condotte a livello nazionale e internazionale, ed evitare qualunque rischio di sovrapposizione.

La *governance* del PNR garantisce inoltre funzioni di indirizzo, coordinamento, monitoraggio e valutazione di impatto delle politiche.

Tale *governance* permetterà di rispondere, in maniera decisamente più efficace che in passato, alle sfide di:

- maggiore sintonia e capacità di concertazione della programmazione della ricerca e dell'innovazione con i livelli europeo, nazionale e regionale;
- superamento della parcellizzazione delle competenze su regolazione, implementazione, valutazione e finanziamento;
- maggiore trasparenza su ogni attività;
- riutilizzo dei risultati della ricerca.

Una parte della *governance* sarà demandata, tra gli altri, ai *cluster* tecnologici nazionali, che oltre a esercitare il coordinamento fra gli attori territoriali della R&S, realizzano in particolare le funzioni di selezione e integrazione delle traiettorie della ricerca scientifica e tecnologica più significative nelle dodici aree considerate.

Il modello di *governance* previsto è pensato per accompagnare l'implementazione dell'impianto strategico per l'intero periodo programmatico e riguarda le fasi di progettazione, di definizione dei

programmi attuativi e di misurazione dei **risultati** (qualità del programma), degli **effetti** (esiti degli interventi) e degli **impatti** (concreto cambiamento della situazione a seguito dell'intervento). Avere una struttura di *governance* idonea è fondamentale per poter mettere in discussione le ipotesi di partenza, comprenderne la correttezza e completezza, identificare gli ambiti di miglioramento.

Modello organizzativo della *Governance*

Per garantire una *governance* efficace il PNR propone un modello "a matrice" dove il coordinamento "orizzontale" (istituzionale), attuato dai Ministeri coinvolti, il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica presso la Presidenza del Consiglio, la Rappresentanza delle Regioni, *stakeholder* – imprese e sistema della ricerca pubblica – si connetta con il coordinamento "verticale" (sul modello dei Comitati di programma europei) che comprenda esperti che siano espressione dei Ministeri e degli *stakeholder* e che lavori a programmi annuali in grado di declinare gli obiettivi previsti dalla Strategia nazionale e dal PNR, indicando azioni, tempi, risorse complessive disponibili, risultati attesi e monitorabili, tempi di attivazione delle singole misure.

Il luogo di sintesi di tale funzione di *governance* sarà il Comitato di Indirizzo e di Governo (CIG) del PNR coordinato dal MIUR. Esso mirerà alla continua verifica della pertinenza della strategia integrata del PNR nei confronti delle diverse realtà territoriali; l'approccio non potrà che essere "a geometria variabile", per tarare i contenuti e gli obiettivi delle azioni di sviluppo e la individuazione delle relative responsabilità alle caratteristiche strutturali e istituzionali di ciascuna Regione.

Il CIG ha il compito di definire gli elementi salienti di ciascun programma specifico del PNR, declinandolo in una serie di interventi combinati (anche attraverso bandi e procedure differenziati), sia di respiro nazionale sia di impatto più immediatamente territoriale, individuando, misurando e producendo rapporti periodici sui diversi aspetti dello schema logico dell'intervento.

Il Comitato è chiamato altresì a stimolare il confronto con le *best practices* nazionali o internazionali, proporre elementi correttivi, formulare raccomandazioni, sulla base dell'esperienza nelle situazioni concrete.

Il CIG si costituirà, altresì, come organo di collegamento con i Rappresentanti Nazionali nelle diverse "configurazioni" del Programma Quadro europeo *Horizon* 2020, per garantire il necessario coordinamento tra iniziative nazionali e azioni comunitarie. In questo modo, il CIG costituisce le aree di snodo ove, "in salita" e "in discesa", si dispiega efficacemente una strategia nazionale che, al tempo stesso, sia capace di inserire i territori in traiettorie di sviluppo e competitività comunitarie e internazionali.

Per ogni specifico programma d'intervento inquadrato nel PNR, le amministrazioni nazionali e regionali e gli altri enti direttamente coinvolti sono chiamati ad individuare e ad apportare le proprie quote di risorse finanziarie, a partecipare al CIG e, conseguentemente, a gestire in autonomia gli interventi, ma anche a riportare al Comitato risultati e scostamenti rispetto alle variabili-obiettivo dichiarate: tale pratica consentirà, tra l'altro, di avere sempre un quadro preciso e aggiornato della spesa (peraltro verificabile in modo aperto e trasparente) e scongiurare il rischio di *double funding* delle stesse attività.

Il CIG rimane costantemente aperto alla partecipazione propositiva di tutte le componenti del sistema della ricerca nazionale, dalle Università agli Enti pubblici di ricerca, dalle imprese ai

singoli ricercatori, e individua anche momenti di informazione e partecipazione per i cittadini, con l'obiettivo di rendere consapevole la società delle scelte che si effettuano, di rendere conto delle risorse pubbliche spese, di ricevere ed attuare nuove proposte di intervento. Sarà anche compito del CIG produrre report sulle attività in itinere e sui risultati di volta in volta conseguiti istituendo una vera e propria *newsletter* della ricerca del nostro Paese nell'àmbito del PNR.

Strumenti di *Governance*

L'azione di *governance* sarà supportata da importanti strumenti, tra i quali merita una specifica sottolineatura la:

Banca dati della Ricerca

Il PNR intende promuovere l'implementazione dell'Anagrafe Nazionale delle Ricerche (prevista dall'art. 3-bis della Legge 1/2009) prevedendo l'accessibilità alle informazioni che saranno pubblicate sulla stessa, in conformità con i principi dell'open data esplicitati a livello nazionale. L'Anagrafe sarà alimentata inizialmente dalla banca dati di gestione del PON-Ricerca e disporrà di un *team* tecnico responsabile del processo di gestione e apertura dei dati.

Analogamente, i dati disponibili su altre banche dati confluiranno nell'Anagrafe Nazionale delle Ricerche per la parte attinente ai progetti di ricerca finanziati attraverso altri fondi, sia nazionali che regionali.

L'Amministrazione potrà decidere, grazie al monitoraggio delle procedure, di procedere ad eventuali implementazioni, ad esempio, aumentando/modificando, laddove ritenuto utile, la tipologia dei dati (*dataset*) da pubblicare ma anche di intervenire sulla qualità del dato in termini di tempestività, accuratezza, coerenza e sulle modalità di rappresentazione, accesso e messa a disposizione dei dati. La fruizione di questa mole di dati da parte dei beneficiari consentirà di verificare l'efficacia dell'azione, ovvero se sia necessario intervenire con interventi di ottimizzazione. Le pregresse esperienze di trasparenza e libero accesso ai dati della precedente programmazione verranno rafforzate nell'intento di favorire a tutti i livelli l'*accountability* completa delle procedure.

Chiunque sia interessato (soggetti attivi nell'ambito della ricerca, le diverse amministrazioni, i beneficiari, ma anche il comune cittadino), potrà prendere visione delle attività di ricerca finanziate in ambito nazionale, avviare attività di confronto, analisi, valutazione, scambio di informazioni. Sarà pertanto assicurata la possibilità per il cittadino di essere informato sull'utilizzo delle risorse pubbliche; sarà rafforzata la cooperazione fra i soggetti che partecipano in diversa forma e misura alla realizzazione dei progetti e dei Programmi, ma comunque interessati a monitorare l'avanzamento, i risultati e il relativo impatto. Il formato che si intende adottare è quello del *Linked Open Data* (LOD).

INTERVENTI

1. CAPITALE UMANO

Obiettivo:
Formare, potenziare, e attrarre i migliori ricercatori, e renderli protagonisti del trasferimento di conoscenza dal sistema della ricerca alla società nel suo complesso.

Azioni:
1. Migliorare la qualità della formazione alla ricerca: Dottorati Innovativi
2. Aumentare le opportunità di crescita per dottori di ricerca e ricercatori:
    a. FARE Ricerca in Italia;
    b. Top Talents;
    c. RIDE.
3. Rendere i ricercatori protagonisti del trasferimento di conoscenza:
    a. Dottori Startupper, Contamination Lab;
    b. Proof of Concept.

Budget FSC: 145 milioni di euro.

La competitività presente e futura del Paese dipenderà in larga parte dalla sua capacità di trasformare il talento in sviluppo, aumentando la componente di conoscenza nella nostra economia e trovando, attraverso l'ingegno e la collaborazione dei nostri cittadini, nuove risposte alle sfide della società, dei mercati, dell'ambiente.

L'investimento del Governo sul capitale umano è convinto e massiccio. Parte dall'istruzione, con la riforma della scuola e il rafforzamento dei meccanismi di finanziamento dell'Università. E passa necessariamente per la ricerca.

La ricerca è fatta dalle persone. Partendo da questo assunto, l'impatto di questo PNR, in particolare nella ricerca di base, dipenderà non solo e non tanto dagli investimenti in tecnologie che potranno essere veicolati, ma dalla capacità di **formare, potenziare e attrarre** capitale umano qualificato.

Per fare al meglio ciascuna di queste tre cose, è indispensabile combinare azioni che guardino sia alla domanda che all'offerta di capitale umano per la ricerca, intervenendo quindi sulla **qualità della formazione alla ricerca**, sul **percorso di carriera e sui canali attraverso i quali i ricercatori possono trasferire alla società la loro conoscenza e i risultati del loro lavoro.**

Serve un cambio di marcia: non basta pensare alla valorizzazione di scienza e tecnologie come ad un trasferimento, concentrandosi esclusivamente sugli strumenti di interfaccia tra ricerca e industria.

È necessario pensare a una società che esprima una domanda più alta di ricercatori, nel pubblico e nel privato, nel comparto ricerca ma anche al di fuori di esso.

E bisogna mettere in atto meccanismi di accompagnamento del ricercatore lungo tutte le diverse fasi del suo lavoro, potenziando la sua autonomia progettuale, stimolandone l'intraprendenza e il pensiero imprenditoriale, spingendolo a comprendere e a comunicare l'impatto della sua ricerca sulla società.

Il Programma Capitale Umano, insieme ai programmi sulle Infrastrutture di Ricerca e sulla Collaborazione Pubblico-Privato, rappresenta un contributo originale al PNR, integrato con gli altri interventi soprattutto in un'ottica di specializzazione intelligente e di allineamento alle politiche europee, con le quali condivide un deciso impegno per la valorizzazione e attrazione dei ricercatori più meritevoli.

Ognuna di queste azioni dovrà inoltre tendere ad allinearci all'obiettivo di Horizon 2020 per il completamento dell'***European Research Area* (ERA)**, la creazione di uno spazio aperto per le conoscenze e le tecnologie nel quale i ricercatori, le istituzioni scientifiche e gli operatori economici possano liberamente circolare, competere e cooperare[3].

AZIONE 1. MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA FORMAZIONE ALLA RICERCA

Per formare i migliori ricercatori è importante investire sugli attuali percorsi di dottorato rafforzandoli ulteriormente su almeno tre aspetti: **internazionalizzazione, interdisciplinarità, intersettorialità**.

La mobilità dei dottorandi e la loro esposizione a diverse culture e competenze sono infatti elementi che contribuiscono in modo significativo ad allineare i loro profili non solo ai migliori standard internazionali, ma anche alle esigenze attuali e future del sistema della ricerca e dell'innovazione nel suo complesso. Il PNR sostiene quindi lo sviluppo di **Dottorati Innovativi**, in linea con i *Principles for Innovative Doctoral Training* formulati a livello europeo[4], intesi come dottorati caratterizzati da un forte impegno per sviluppare profili internazionali, interdisciplinari, e spendibili su diversi settori, pubblici o privati.

Saranno sostenuti i progetti proposti da corsi e scuole di dottorato che rinsaldino il rapporto fra le università, il sistema produttivo territoriale e la società nel suo complesso, migliorando così anche la percezione diffusa circa l'utilità sociale dell'alta formazione e della ricerca: percorsi innovativi che mirino ad **ampliare le competenze dei dottorandi e le loro opzioni di carriera**, mantenendo elevata la preparazione scientifica, al pari dei percorsi tradizionali.

I risultati dell'azione saranno monitorati e valutati anche in riferimento al *placement* e alla soddisfazione espressa dai dottorandi. Tale processo indirizzerà l'assegnazione dei fondi, che nella prima fase saranno distribuiti tra i dottorati sulla base di valutazioni ispirate ai migliori standard internazionali.

[3] Queste azioni sono altresì coerenti con l'agenda politica che l'UE ha definito per le Università con la Comunicazione COM (2011) 567 "Sostenere la crescita e l'occupazione. Un progetto per la modernizzazione dei sistemi d'istruzione superiore".

[4] I Principi sono stati adottati nelle Conclusioni del Consiglio sulla modernizzazione dell'istruzione superiore, tenutosi a Bruxelles il 28 e 29 Novembre 2011.

Piano Dottorati Innovativi

Il MIUR investe sul presente piano allo scopo di sviluppare nuove posizioni per percorsi di **Dottorati Innovativi**, caratterizzati da almeno una delle tre tipologie seguenti:

Internazionali:
- incentivano la mobilità degli studenti per lo svolgimento di progetti di ricerca congiunti, sotto la supervisione di tutor di almeno due università, di cui una italiana e una straniera;
- prevedono approcci integrati alla *quality assurance* del dottorato che ne riflettano la programmazione congiunta;
- usano le co-tutele e i titoli congiunti per accedere a cofinanziamenti europei.

Intersettoriali:
- sono basati su un'effettiva collaborazione con partner esterni all'università, sia pubblici che privati, nella definizione dei programmi di ricerca, nel processo di formazione e nella supervisione congiunta del lavoro;
- offrono mentoring per costruire prospettive di carriera ampie e non solo accademiche, strutturati in linea con le *MS Curie Actions* o con le attività dell'EIT.

Interdisciplinari:
- sviluppano un chiaro approccio inter- e trans-disciplinare, favorendo l'accesso a candidati che abbiano seguito corsi diversi di laurea magistrale;
- potenziano l'acquisizione di competenze trasversali, funzionali sia all'attività di ricerca che a un migliore inserimento nel mondo del lavoro.

Finanziamento FSC: 30 milioni di euro.

AZIONE 2. AUMENTARE LE OPPORTUNITÀ DI CRESCITA PER DOTTORI DI RICERCA E RICERCATORI

La presenza in Italia dei migliori ricercatori, che lavorino in Università, Enti pubblici di ricerca, imprese grandi o piccole, è una leva essenziale per la crescita del Paese. Per questo è fondamentale orientare importanti risorse su ricercatori e ricercatrici di ogni età, basandosi esclusivamente sul merito e sulla qualità delle persone, incentivandole ad essere innovative ed autonome nelle loro linee progettuali.

Il PNR struttura quindi una serie di interventi per contribuire sia alla crescita professionale dei migliori ricercatori, sia a stimolare la domanda di professionalità elevate da parte del settore privato.

a) FARE Ricerca in Italia: *Framework* per l'Attrazione e il Rafforzamento delle Eccellenze per la Ricerca in Italia

Il progetto ha l'obiettivo di attrarre nel nostro Paese un numero crescente di **ricercatori italiani e stranieri di eccellenza**, rafforzando il sistema della ricerca nazionale.

Alla luce dei dati che evidenziano i risultati dei ricercatori italiani nelle competizioni bandite dal Consiglio Europeo della Ricerca (*European Research Council* – ERC) discussi in precedenza, è necessario intervenire sia per potenziare i ricercatori italiani che sottopongono i loro progetti all'ERC, sia per assicurare che un numero crescente dei vincitori nei bandi dell'ERC vengano (o rimangano) a svolgere la loro ricerca nelle università o negli enti di ricerca italiani.

Il piano prevede quattro linee di intervento:

1) **Primo accompagnamento ai bandi ERC**: le Università e gli Enti di ricerca in genere saranno sostenuti nell'avvio di percorsi formativi di accompagnamento sui bandi ERC, dedicati a un numero selezionato di ricercatori che siano in grado di dimostrare il proprio potenziale di indipendenza nella ricerca e che intendano candidarsi nei futuri bandi.
2) **Potenziamento**: i destinatari di questa linea di intervento sono i ricercatori che hanno già partecipato a un bando ERC, superando la prima fase di valutazione, ma senza essere ammessi alla sovvenzione. Ricercatori che hanno dimostrato di avere buone possibilità di ottenere un *grant* ma che evidentemente hanno bisogno di essere potenziati per arrivare a un più alto livello di maturazione e ripresentarsi alle call ERC, e che saranno supportati attraverso la dotazione di un fondo di ricerca *ad hoc* e accompagnamento dedicato.
3) **Attrazione dei vincitori ERC:** accanto alla semplificazione delle procedure per la realizzazione dei progetti in Italia, si prevede un finanziamento aggiuntivo fino a un massimo di 600 mila € a favore dei ricercatori vincitori di bandi ERC di qualunque tipologia (*Starting grant, Consolidator grant, Advanced grant, Proof of Concept grant, Sinergy grant*) che scelgono come sede l'Italia. Il fondo sarà destinato anche a spese non coperte dal *grant* ERC e su un periodo di tempo di massimo otto anni, con una particolare attenzione all'attivazione di borse post-doc o di dottorato per favorire la creazione di un team di ricerca a discrezione del vincitore.
4) **Consolidamento carriere**: ai vincitori di *grant* ERC che vengono chiamati nei ruoli nelle università e negli enti di ricerca italiani si garantisce la copertura totale della loro retribuzione. Saranno inoltre avviate facilitazioni ulteriori riguardanti sia le retribuzioni e gli aspetti fiscali del loro inquadramento, sia le modalità di didattica.

Finanziamento FSC: 20 milioni di euro.

b) RIDE: Ricerca italiana di eccellenza

Gli interventi previsti in questo piano riguardano docenti e ricercatori appartenenti a Università ed Enti Pubblici di Ricerca, con documentata e solida esperienza nella conduzione di programmi di ricerca finanziati a livello nazionale, europeo, internazionale, cioè quelli classificati nei profili R3 ed R4 del *framework* europeo delle carriere della ricerca[5].

Il piano intende consolidare gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici, oltre ad un costante riferimento ai principi

[5] http://ec.europa.eu/euraxess/pdf/research_policies/Towards_a_European_Framework_for_Research_Careers_final.pdf

della ricerca responsabile. L'interdisciplinarità e l'apertura internazionale dei gruppi sono valutate positivamente.

I progetti, i cui temi non sono pre-ordinati e prevedono una quota riservata a progetti nell'area delle scienze sociali e umane e per i quali si prevede una durata triennale, sono valutati da panel di revisori altamente qualificati, internazionali e anonimi.

Finanziamento FSC: 50 milioni di euro.

c) *Top Talents*

Sempre nell'ottica dell'attrazione dei talenti e del consolidamento delle carriere, ma con uno sguardo più ampio e non legato esclusivamente alle esperienze in collaborazione con ERC, si intende potenziare e semplificare gli strumenti per le cosiddette "**chiamate dirette**" per ricercatori e professori all'estero, favorendone un ingresso (o un rientro) nei ruoli delle Università e degli EPR, eventualmente anche per periodi temporanei, e, nel caso delle Università, funzionali anche alla qualità dell'offerta formativa. Per alcuni specifici profili di vincitori di bandi competitivi di ricerca europei, alla luce delle recenti innovazioni normative, si consolideranno e amplieranno gli strumenti già esistenti che mirano a una loro promozione nei ruoli della docenza.

A questi strumenti si aggiungono le **Cattedre Natta** e i **Bandi Montalcini** che prevedono anche la possibilità di assunzione in qualità di ricercatori su posti in *tenure track* (cosiddetti ricercatori a tempo determinato di tipo B), per i quali è garantito dal 2015 il consolidamento dei *budget* in vista dell'assunzione in ruolo.

Analoghi strumenti, inclusi i posti di *visiting professors*, sono allo studio, il tutto all'interno di meccanismi di semplificazione dell'impiego delle risorse assunzionali sia presso le Università sia presso gli EPR.

In chiave propedeutica rispetto a queste opportunità, s'intende rafforzare il **Programma Messaggeri della Conoscenza** con l'obiettivo di incentivare la propensione a completare esperienze qualificanti all'estero. Il Programma è, infatti, rivolto ad assegnisti e dottori di ricerca che abbiano già effettuato un periodo di studio all'estero e che, attraverso un nuovo soggiorno, approfondiscano ulteriormente le ricerche in corso.

Per favorire l'osmosi tra il nostro sistema della ricerca e quello internazionale e creare legami e coalizioni sempre più forti, tali "messaggeri" rientreranno in Italia con i loro *tutor* stranieri per tenere seminari riservati a dottorandi e laureandi in cui si descriva, in particolare, il valore aggiunto ai fini delle attività di ricerca del confronto internazionale e si promuova così sempre più capillarmente la mobilità e lo scambio internazionale.

In particolare, una sezione del Programma *Top Talents* è dedicato a ricercatori di qualsiasi nazionalità che abbiano conseguito il titolo di dottore di ricerca da non più di 10 anni e abbiano trascorso almeno un triennio all'estero in istituzioni di ricerca qualificate oppure che risultino vincitori di *ERC Grants*.

Una procedura selettiva di carattere nazionale assegnerà, ogni anno, almeno **un centinaio di posizioni triennali** a tempo determinato per creare un circolo virtuoso di talenti, progetti e investimenti e contribuire così a migliorare ed a estendere la qualità del sistema ricerca italiano in linea con gli standard europei. Il programma sosterrà per un ulteriore triennio il 50% della retribuzione, qualora le istituzioni ospiti intendano strutturare in ruolo i vincitori.

Finanziamento FSC: 30 milioni di euro.

AZIONE 3. RENDERE I RICERCATORI PROTAGONISTI DEL TRASFERIMENTO DI CONOSCENZA

Parallelamente all'intervento che mira a far evolvere il percorso di dottorato verso un modello formativo che intercetti la domanda di altissima professionalità che – sebbene scarsa – già esiste nelle imprese e nelle istituzioni, è obiettivo di questo PNR contribuire a **generare nuova domanda di capitale umano altamente qualificato** per mettere i ricercatori in grado **esprimere al meglio il loro potenziale di impatto sulla società** e diventare **protagonisti del trasferimento di conoscenza** tra il sistema della ricerca e il Paese nel suo complesso.

In Italia si nota un paradosso tale per cui **alla scarsità di profili altamente qualificati come quelli dei dottori di ricerca e ricercatori non corrisponde un relativo aumento del loro valore**, espresso da stipendi più elevati. In riferimento a questa situazione, alcuni analisti indicano come le imprese italiane abbiano reagito alla difficoltà di trovare figure adatte al loro bisogno di innovazione, non aumentando gli stipendi per attrarre il capitale umano più qualificato, ma soffocando sul nascere la loro necessità di R&S, e quindi divenendo concausa di un circolo vizioso che oggi spinge ricercatori e lavoratori altamente qualificati a emigrare[6].

Si ritiene che il PNR possa intervenire su questa situazione seguendo almeno tre linee di azione.

La prima guarda agli ***spinoff* e alle *startup* innovative** e riconosce in questi due soggetti il veicolo adatto a rafforzare dottori di ricerca e ricercatori nella loro attività di trasferimento di conoscenza, contribuendo simultaneamente sia all'avanzamento della ricerca che alla crescita economica del Paese[7].

La seconda via è volta a fornire diversi **strumenti che facilitino la contaminazione delle imprese italiane già attive** con personale altamente qualificato, nella certezza che a un investimento in questa direzione corrisponderà nel tempo anche una crescente domanda di ricercatori qualificati da parte del sistema economico.

La terza è finalizzata verificare il potenziale di trasferibilità industriale delle idee e della conoscenza sviluppata dai ricercatori italiani, attraverso lo strumento del **proof of concept**.

Tutte e tre le linee di azione, che si svolgono nel contesto della collaborazione pubblico-privato, potranno beneficiare delle capacità e competenze disponibili nei **Cluster Tecnologici Nazionali**.

a) Dottori *Startupper* e *Contamination Lab*

Il progetto mira a sensibilizzare i dottorandi sul tema della valorizzazione della ricerca e dell'imprenditorialità, favorendo il trasferimento della conoscenza sviluppata nei percorsi di dottorato e sostenendoli nell'avvio di attività imprenditoriali a forte carattere innovativo.

È previsto uno stanziamento su tre linee di intervento:

1. Educazione all'imprenditività: supporto e valorizzazione delle università che, nel contesto dei dottorati di ricerca, sviluppano percorsi di apprendimento di *skills* imprenditoriali e sul

[6] VISCO (2015), *Capitale Umano e Crescita*, https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/interventi-governatore/integov2015/Visco_30012015.pdf

[7] In questa linea progettuale rientra anche il progetto "PhD Italents - Go for IT – global entrepreneurship", svolto in collaborazione con la Fondazione CRUI, già approvato dal CIPE e per il quale sono già stati stanziati risorse dal FISR 2014 per 3 milioni di euro.

trasferimento di conoscenza, soprattutto attraverso la creazione o sfruttamento di materiale online e l'avvio di *workshop* pratici, anche in collaborazione con incubatori.

2. Borse "Dottori *Startupper*": borse annuali da 20.000€ ciascuna per dottori di ricerca italiani e stranieri che abbiano completato il dottorato da massimo tre anni, e che intendono avviare una *startup* innovativa o uno *spinoff* in Italia sulla base della ricerca svolta in una delle dodici aree di specializzazione nazionale. I borsisti saranno sottoposti alla guida e valutazione trimestrale da parte di un *tutor* proveniente da incubatori, e saranno sostenuti nella ricerca di finanziatori .
3. Grant "*Startup* della Ricerca": selezione di beneficiari tra i borsisti "*Doctor Startupper*" vincitori di un finanziamento a interessi zero.

Si prevede inoltre un rafforzamento dell'investimento nei ***Contamination Labs*** (CLabs), luoghi di contaminazione tra studenti universitari e dottorandi di discipline diverse. I CLabs promuovono la cultura dell'imprenditorialità e dell'innovazione e sono finalizzati alla promozione dell'interdisciplinarietà, di nuovi modelli di apprendimento e allo sviluppo di progetti di innovazione a vocazione imprenditoriali in stretto raccordo con il territorio.

Finanziamento FSC: 5 milioni di euro.

b) *Proof of concept*

In coerenza con lo schema previsto dai bandi ERC, si prevede di mettere a disposizione dei ricercatori attivi in Italia fondi destinati a consentire agli stessi ricercatori di verificare il potenziale industriale della conoscenza sviluppata e delle innovazioni. Potranno beneficiare del finanziamento per il *proof of concept* i ricercatori che hanno ricevuto, attraverso una procedura di selezione pubblica, finanziamenti europei, nazionali o regionali e che intendano verificare il potenziale innovativo delle loro idee, dimostrando la stretta correlazione tra ricerca svolta e *proof of concept*. Il finanziamento avrà una durata di diciotto mesi.

Finanziamento FSC: 10 milioni di euro.

IL PROGRAMMA NAZIONALE INFRASTRUTTURE DI RICERCA

Obiettivi:
- Valutazione delle Infrastrutture di Ricerca (IR), in linea con il processo a livello europeo (*European Strategy Forum for Research Infrastructures* -ESFRI);
- Sostegno selettivo finalizzato a una progressiva razionalizzazione e rafforzamento internazionale del sistema di IR.

Azioni:
1. Strutturazione della *governance* e di uno strumento finanziario a sostegno della rete nazionale di IR prioritarie.

Budget FSC: 150 milioni di euro.

Le infrastrutture di ricerca (IR) sono tra i pilastri della ricerca italiana, in particolare della ricerca di base, e svolgono un ruolo fondamentale nell'avanzamento della conoscenza, nello sviluppo dell'innovazione e delle sue applicazioni, così come nello sviluppo economico e sociale dei territori nei quali sono insediate. Spesso, infatti, le IR offrono servizi qualificati, attraggono talenti e creano attività di *networking* internazionale, contribuendo alla realizzazione di un ambiente stimolante e competitivo da cui traggono beneficio, a breve e a lungo termine, le aree che le ospitano.

Per questo motivo oggi i Paesi e i singoli territori si contendono la localizzazione di importanti IR nelle rispettive giurisdizioni, in una competizione sempre più giocata non solo mettendo a disposizione importanti risorse finanziarie, ma anche offrendo contesti più attrattivi a livello internazionale in termini di capitale umano e connessione con gli *stakeholder*.

Come richiamato dalla Comunicazione della Commissione Europea "*Research and innovation as sources of renewed growth*"[8], le IR, purché di alto profilo scientifico e dotate di una gestione aperta ed efficace, attraggono, formano e danno prospettiva ai giovani talenti e ai ricercatori di successo.

Il PNR pone quindi l'accento sulla necessità di sostenere e promuovere un **gruppo selezionato di IR** sul quale puntare per contribuire in modo sempre più efficace alla produzione di conoscenza scientifica e stimolare i territori a divenire più attrattivi e competitivi a livello internazionale.

L'investimento che si intende effettuare sulle Infrastrutture di Ricerca (IR), che è lo strumento principale con il quale diamo un sostegno ulteriore alla ricerca di base, è direzionato attraverso il **Programma Nazionale per le Infrastrutture di Ricerca** (PNIR) di cui il PNR alimenta obiettivi e finalità e l'allineamento alle azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (ESFRI).

Anche il PNIR, come la SNSI, nasce dallo stimolo della Commissione Europea e insiste su tutto il territorio nazionale, allineando l'Italia ai programmi di ricerca comunitari e trasferendo anche in questo settore la logica del merito e di investimenti sempre più efficaci.

Le infrastrutture di ricerca (IR) sono uno dei temi sui quali questo PNR intensifica l'impegno a supporto delle regioni della Convergenza, che proprio attraverso le IR presenti sul loro territorio possono attivare migliori e più ampie risorse per la ricerca.

Strutturazione della *governance* e di uno strumento finanziario a sostegno della rete nazionale di IR prioritarie

Il MIUR, in quanto Amministrazione centrale di riferimento nella realizzazione del Programma, promuove e coordina il processo di valutazione, selezione e finanziamento delle IR. Presso il MIUR sarà a questo fine insediato il **Comitato Nazionale d'Indirizzo del PNIR** (CNI-PNIR), presieduto dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, del quale faranno parte rappresentanti delle Amministrazioni Centrali e Regionali che partecipano alla gestione di un fondo sinergico per le Infrastrutture di Ricerca.

Il CNI-PNIR provvederà ad un esame preliminare delle proposte ricevute, che consentirà di verificare la rispondenza dei progetti in esse contenute con le definizioni ed i criteri previsti.

[8] Comunicazione COM (2014) 339 final,

Le schede che avranno superato questo primo vaglio (che evidentemente non è di carattere scientifico) saranno trasmesse ad un panel di revisori anonimi di chiara fama internazionale, che esprimeranno, prima individualmente, poi attraverso un *consensus meeting*, la propria valutazione.

I criteri di "ammissibilità" utilizzati dal CNI-PNIR e quelli di valutazione da parte del *panel* di revisori saranno in linea con quelli ESFRI e saranno chiaramente indicati nella trasmissione delle schede da compilare.

Sulla base della valutazione del panel di revisori, il CNI-PNIR definirà l'elenco delle Infrastrutture considerate prioritarie.

La procedura descritta sarà condotta con periodicità triennale, ma il CNI-PNIR assicurerà annualmente un monitoraggio ed una valutazione *in itinere* sulla base della quale potrà modulare gli interventi attraverso opportuni strumenti di finanziamento.

Sei mesi prima della scadenza del triennio, sarà effettuata una valutazione *ex post* attraverso un processo di *peer review* internazionale analogo a quello impiegato per la valutazione *ex ante* (valutatori esterni anonimi, valutazione indipendente, *consensus meeting*). Per le IR che intenderanno candidarsi ad essere sostenute anche nel triennio successivo, i risultati della valutazione *ex post* saranno parte integrante della valutazione in essere.

In attesa dell'attivazione del processo sopra descritto, il MIUR ha gestito con successo un breve periodo transitorio, che ha condotto ad identificare le IR prioritarie per il paese con un percorso di valutazione interno.

La classificazione e la conseguente pianificazione pluriennale illustrata nel PNIR ha l'obiettivo di voler generare impatti misurabili in quei territori in cui le IR sono localizzate e quanto più possibile sull'intera comunità scientifica nazionale. Proprio per questo le IR selezionate sono quelle che hanno dimostrato più delle altre la capacità di coniugare attività di ricerca orientate alla conoscenza e attività in grado di produrre innovazione.

Le IR inserite nel Programma avranno maggiori possibilità di acquisire lo status di *European Research Infrastructure Consortium* (ERIC) e i connessi vantaggi fiscali nonché di sfruttare una corsia preferenziale per l'accesso ai Fondi Strutturali.

L'esistenza di una programmazione pluriennale in tema di Infrastrutture di Ricerca – soddisfatta dall'Italia con il PNIR - è infatti una condizione ex-ante alla concessione da parte della Commissione Europea dei finanziamenti dei Fondi ESIF: le IR inserite nel PNIR saranno oggetto di molteplici canali di finanziamento (tanto regionali quanto centrali) e quindi di una governance condivisa con le Regioni.

Alla programmazione strategica a livello centrale si aggiungerà cioè il coinvolgimento del livello locale (regionale) che detiene quella dettagliata conoscenza del territorio necessaria a trasformare la specializzazione produttiva e scientifica locale in occasioni di sviluppo per l'intero sistema.

Finanziamento FSC: 150 milioni di euro.

IL RAPPORTO PUBBLICO-PRIVATO E LA RICERCA INDUSTRIALE

Obiettivi:

- Stimolare la creazione di reti lunghe per la ricerca e l'innovazione delle filiere tecnologiche nazionali, che favoriscano investimento, partecipazione e coordinamento delle imprese nel settore della ricerca, rafforzino le forme di cooperazione pubblico-privato e assicurino la messa in rete delle competenze disponibili;
- favorire l'applicazione industriale della conoscenza disponibile affinché si possano immettere sui mercati nuove soluzioni, servizi e prodotti innovativi, aprendo nuovi campi di ricerca e di innovazione per dare origine a nuovi mercati;
- sviluppare politiche di stimolo della ricerca attraverso la promozione della domanda pubblica di soluzioni innovative;
- garantire la rendicontabilità sociale della ricerca, assicurando apertura, libero accesso ai risultati e responsabilità;
- promuovere l'innovazione sociale quale elemento di raccordo tra i risultati della ricerca e le trasformazioni che garantiscono la restituzione ai cittadini del valore creato con gli investimenti in ricerca.

Azioni:

1) Ricerca industriale e sostegno degli investimenti privati in innovazione:
   a. L'infrastruttura leggera di coordinamento: i Cluster Tecnologici Nazionali;
   b. Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione, in coordinamento con i Cluster Tecnologici Nazionali e sperimentando politiche della domanda.
2) Società, ricerca e innovazione sociale:
   a. Ricerca e innovazione responsabile;
   b. Filantropia per la ricerca;
   c. Innovazione sociale.

Budget FSC: 205 milioni di euro.

Le linee d'azione del Programma Nazionale per la Ricerca in materia di collaborazione pubblico-privato e di sostegno alla ricerca industriale si ispirano alla volontà di **combinare strumenti di coordinamento e strumenti di sostegno specifico**, sulla base dell'idea che l'efficacia degli interventi pubblici aumenti se applicata a traiettorie di ricerca e innovazione specifiche e condivise tra sistemi regionali, governo centrale e imprese.

Il PNR crea quindi le premesse per un migliore ecosistema dell'innovazione e mette a disposizione del sistema nazionale di ricerca un'infrastruttura intermedia di *soft-governance*, i Cluster Tecnologici Nazionali, individuati come strumento principale per raggiungere gli obiettivi di coordinamento pubblico-pubblico (Stato-Regioni-Amministrazioni locali) e pubblico-privato, cui

viene affidato il compito di ricomposizione di strategie di ricerca e *roadmap* tecnologiche condivise su scala nazionale.

La ricostruzione di politiche nazionali in aree di interesse strategico attraverso la politica nazionale dei cluster innovativi è quindi una precondizione per l'avvio di politiche di sostegno alla ricerca industriale, con la quale ricondurre le diverse iniziative di distretti tecnologici esistenti ad una migliore efficacia nel rapporto tra sistema della ricerca, industria e nuova imprenditorialità e ad una più spinta coerenza su scala nazionale.

L'obiettivo è la ricostruzione di grandi aggregati nazionali, su alcuni temi specifici di interesse strategico per l'industria nazionale: chimica verde, aerospazio, sistemi di trasporto, domotica e tecnologie per gli ambienti di vita, salute, agroalimentare, tecnologie per le *Smart Communities*, energie rinnovabili, fabbrica intelligente, tecnologie del mare, design creatività e made in Italy, Cultural Heritage, in coerenza con quanto espresso dalla Strategia di Specializzazione Nazionale Intelligente.

Attraverso la combinazione di interventi di coordinamento e sostegno specifico, il PNR punta a stimolare la capacità di R&S delle imprese, anche di piccola dimensione, sostenendo i processi di aggregazione (pubblico-pubblico, pubblico-privato e privato-privato) e programmazione congiunta delle attività di ricerca, migliorando e stabilizzando il rapporto delle imprese con il sistema finanziario e bancario e finanziando progetti di ricerca di respiro internazionale.

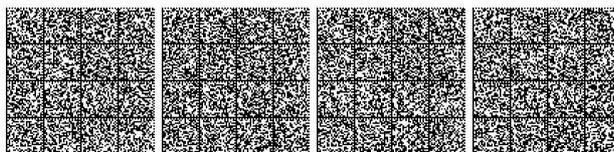
In particolare, il rapporto con la ricerca privata sarà declinato seguendo linee specifiche, quali:

- la definizione di un'architettura intermedia stabile di presidio alle dodici aree di specializzazione con compiti tipici di *coordination action* (piattaforme) europei: i Cluster Tecnologici Nazionali;
- il finanziamento selettivo di iniziative congiunte pubblico-privato, anche con matching funds finalizzati alla partecipazione a opportunità europee;
- la forte sinergia con gli strumenti di sostegno alla ricerca industriale del Ministero dello Sviluppo Economico;
- la sperimentazione di politiche della domanda (*pre-commercial procurement, challenge prize, living labs*);
- il rafforzamento del rapporto tra il sistema della ricerca e la società attraverso strumenti di innovazione sociale e filantropia per la ricerca.

Per la corretta attuazione di questo programma e di parte degli interventi sul capitale umano descritti nel precedente paragrafo, è inoltre prevista un'azione trasversale di supporto tecnico.

Azione 1: Ricerca Industriale e sostegno degli investimenti privati in innovazione

Per far fronte all'esigenza di favorire la competitività del sistema produttivo, il Programma Nazionale della Ricerca dispone una serie di **misure per riattivare il ciclo degli investimenti, orientandolo in particolare verso le attività di ricerca, sviluppo e innovazione**, incardinando l'azione su due principi guida generali:

- la ricerca della massima coerenza e sinergia con l'articolato insieme di misure che caratterizzano l'azione di Governo in materia di ricerca industriale e più in generale con le politiche per la competitività industriale, con particolare riferimento al Ministero dello Sviluppo Economico e alle azioni previste dalle politiche di coesione;
- la specializzazione e la concentrazione delle risorse attraverso il lavoro di coordinamento e indirizzo svolto dai Cluster Tecnologici Nazionali nelle dodici aree di specializzazione analizzate nel capitolo precedente.

L'infrastruttura leggera di coordinamento: i Cluster Tecnologici Nazionali

I Cluster Tecnologici Nazionali (CTN) sono stati promossi allo scopo di generare piattaforme di dialogo permanente tra sistema pubblico della ricerca e imprese. I soggetti attualmente coinvolti, raggruppati in otto Cluster Tecnologici Nazionali sono 456, di cui 112 appartenenti al sistema della ricerca pubblica e 344 a quello della ricerca industriale, ripartiti questi ultimi in 140 grandi imprese e 204 piccole e medie imprese.
Già oggi, quindi, essi rappresentano un'importante infrastruttura intermedia cui sono demandati i compiti di favorire la cooperazione della ricerca pubblica e quella privata in materia di innovazione e sviluppo tecnologico, di ricostruire politiche nazionali in settori di interesse strategico e di favorire la specializzazione intelligente dei territori. I Cluster Tecnologici Nazionali svolgono quindi prioritariamente una funzione di coordinamento tra ricerca pubblica e ricerca privata e tra governo e politiche territoriali, condivisa con le principali rappresentanze industriali, senza assumere alcun ruolo di agenzia intermedia di finanziamento.
L'obiettivo è la ricostruzione di grandi aggregati di competenze su scala nazionale, coerenti con le priorità di Horizon 2020, in grado di mobilitare congiuntamente il sistema industriale, il sistema della ricerca e quello della pubblica amministrazione nazionale e regionale al fine di generare agende comuni di ricerca e *roadmap* di sviluppo tecnologico condiviso.

La prima fase della politica dei Cluster Tecnologici Nazionali ha portato alla costituzione di **otto cluster tecnologici nazionali**. La seconda fase prevede che gli stessi Cluster adeguino la loro governance alle necessità di apertura ed inclusione che sono proprie degli obiettivi di piattaforma intermedia che verranno loro assegnati. Inoltre, sono state individuate ulteriori priorità tematiche da affiancare a quelle già presidiate, con l'obiettivo di meglio rappresentare le priorità industriali del Paese e di adeguare il portafoglio complessivo all'intera articolazione tematica di Horizon 2020 e del Piano Nazionale della Ricerca. Agli otto Cluster Tecnologici già avviati (Aerospazio, Agrifood, Chimica Verde, Fabbrica Intelligente, Mobilità e Trasporti, Salute, Smart Communities, Tecnologie per gli Ambienti di Vita) si aggiungono quindi **quattro nuovi Cluster Tecnologici per completare il presidio delle dodici aree di specializzazione: Blue Growth, Design Creatività Made in Italy, Energia, Cultural Heritage**[9].
L'avvio dei nuovi Cluster Tecnologici Nazionali avverrà attraverso una chiamata pubblica di interesse per aggregazioni miste pubblico-privato che intendano interpretare gli obiettivi previsti.
Ai Cluster Tecnologici Nazionali viene assegnato l'obiettivo di generare, all'intersezione tra ricerca pubblica e privata, opportunità di sviluppo tecnologico e innovativo per il sistema industriale. Tale obiettivo si misura nella capacità di generare roadmap tecnologiche condivise, opportunità e scenari tecnologici di prospettiva per l'industria italiana e, più in generale, gli strumenti conoscitivi atti a supportare l'elaborazione di politiche informate e l'indirizzo di fondi dedicati alla ricerca industriale.
In particolare, i Cluster sono il luogo in cui si realizza la funzione di consultazione permanente e di coordinamento dei principali attori del sistema della ricerca pubblica e privata su temi specifici nelle dodici aree di specializzazione nazionale. Il finanziamento dei Cluster avviene direttamente solo per la parte relativa alle attività di coordinamento sotto descritta. Per la restante parte, i

---

[9] Progetto "Cluster tecnologici nazionali: completamento della copertura delle aree di interesse strategico", di durata triennale, concernente la concessione di agevolazione a parziale copertura dei costi di ricerca industriale su progetti di ricerca e innovazione nei settori dell'energia, dell'economia del mare, del patrimonio culturale e del Made in Italy, selezionati con avviso pubblico (Delibera CIPE 20 febbraio 2015 n. 36/2015, risorse FISR pari a 3 milioni di euro).

Cluster svolgono un'importante funzione di indirizzo e coordinamento delle risorse dedicate alla ricerca industriale, anche in collaborazione con il Ministero dello Sviluppo Economico; tali risorse vengono tuttavia gestite direttamente dai Ministeri competenti.

Essi sono dunque chiamati a:
- elaborare, per ciascuna delle dodici aree di competenza, un **piano strategico finalizzato ad individuare lo sviluppo tecnologico di medio termine**, condiviso tra i principali attori pubblici e privati, *roadmap* tecnologiche specifiche, priorità di intervento e suggerimenti relativi a modalità di intervento e strumenti specifici alle necessità dei settori industriali interessati;
- individuare e sottoporre all'attenzione del decisore politico opportunità tecnologiche, necessità di infrastrutturazione e di investimento in formazione e capitale umano particolarmente rilevanti; a questo scopo il ruolo di indirizzo dei Cluster Tecnologici Nazionali verrà esplicitamente riconosciuto nelle iniziative di sostegno alla ricerca industriale, fermo restando il principio che essi non svolgono alcun ruolo di intermediazione diretta delle risorse;
- **mobilitare il sistema industriale e il sistema della ricerca e della formazione**, anche in cooperazione con le amministrazioni regionali, per attivare un partenariato nazionale estensivo e inclusivo sulle priorità condivise, creando filiere lunghe di cooperazione tra i territori, trans-settoriali e internazionali;
- sviluppare specifici piani di investimento in ricerca e sviluppo, innovazione e trasferimento di conoscenze;
- svolgere un ruolo di coordinamento e promozione per i finanziamenti europei H2020 e, in generale, agire come punto di riferimento nelle attività di cooperazione e promozione internazionale;
- disseminare informazioni e permettere il trasferimento di conoscenze al sistema industriale e alla società in generale.

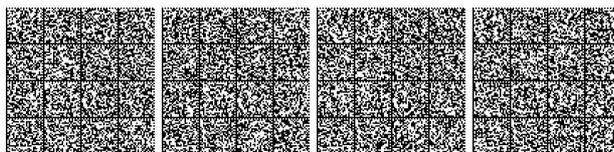
Finanziamento FSC: 5 milioni nel triennio.

Ricerca industriale nelle dodici Aree dei Cluster Tecnologici Nazionali

Il Programma Nazionale per la Ricerca riconosce nella ricerca industriale uno dei principali fattori di crescita economica, in grado di assicurare una maggiore competitività delle imprese italiane grazie allo sviluppo del contenuto tecnologico dei processi, dei servizi, dei prodotti e dell'innovazione dei modelli di *business*.

Si propone quindi un'azione di ampio respiro, finalizzata al sostegno della ricerca industriale, della **partecipazione italiana a KIC** e in genere a opportunità legate al Programma Quadro Horizon 2020, attraverso la sperimentazione di politiche della domanda e la **valorizzazione del ruolo di pianificazione strategica e *soft-governance* dei Cluster Tecnologici Nazionali**, le cui ***roadmap* tecnologiche e piani strategici costituiranno la base informativa sulla quale si strutturano e specializzano gli interventi di indirizzo e sostegno alla ricerca applicata.**

L'obiettivo è raccogliere in un'unica azione pluriennale tutti i principali interventi non automatici a sostegno della ricerca industriale, definiti anche in concerto con il Ministero dello Sviluppo Economico e le Regioni, indirizzandoli in modo coerente con le scelte di specializzazione e infrastrutturazione fatte dal presente PNR e organizzate intorno alle aree rappresentate dai Cluster.

All'esercizio di questi strumenti è in particolare rivolta la funzione di pianificazione attribuita ai Cluster al punto precedente "L'infrastruttura leggera di coordinamento: i Cluster Tecnologici Nazionali".

Si mettono quindi a disposizione del sistema delle imprese, delle università e degli enti pubblici di ricerca ***matching fund* per la partecipazione a bandi europei** e risorse per progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale negli ambiti individuati nelle dodici aree di specializzazione della ricerca applicata, in linea con le roadmap tecnologiche generate dai Cluster Tecnologici Nazionali.

In particolare, quest'ultima azione, che prevede una procedura di consultazione con Cluster, Regioni e *stakeholder* interessati, sarà svolta in coordinamento con il Ministero dello Sviluppo Economico sia attraverso gli strumenti previsti dalle iniziative "Industria sostenibile"[10] e "Agenda digitale"[11] sia attraverso progetti di particolare valenza strategica definiti attraverso trasparenti processi di programmazione negoziata, anche in collaborazione con le principali rappresentanze industriali.

Inoltre, nell'allocare tali risorse a sostegno della ricerca industriale, accanto a strumenti più tradizionali e a fondi per la realizzazione di **dimostratori innovativi**, verranno sperimentati **strumenti a sostegno della domanda di innovazione** come il *pre-commercial procurement*, *Living Labs*, *Challenge Prizes*[12].

Dimostratori innovativi

Si tratta di dimostratori, impianti e produzioni di piccola scala, in grado di diminuire il rischio industriale della sperimentazione di soluzioni, prodotti e processi tecnologici derivanti da ricerche svolte da università o enti di ricerca. Colgono il duplice obiettivo di verificare su piccola scala, ma non in laboratorio, il potenziale di trasferibilità industriale e commercializzazione della ricerca, e di realizzare in vivo una show room tecnologica diffusa delle migliori innovazioni industriali nel portafoglio del sistema della ricerca italiana. Le domande dovranno essere presentate congiuntamente dall'Università o ente di ricerca insieme a un'impresa, e si offre la copertura fino all'80% delle spese di progettazione dell'impianto e degli asset di produzione, e fino al 50% delle spese di realizzazione.

Gli strumenti a sostegno della domanda di innovazione sono in linea con la strategia Europa 2020, che sottolinea il ruolo chiave che può avere la Pubblica Amministrazione come driver di innovazione e sollecita gli Stati Membri a destinare parte del proprio budget a una nuova generazione di strumenti pubblici, volti ad accompagnare l'investimento in ricerca (politiche a sostegno dell'offerta) e che facciano leva su una riqualificazione della spesa pubblica per rendere l'azione della Pubblica Amministrazione più efficace dal punto di vista dell'impatto che essa può avere sulla competitività del sistema.

---

[10] Decreto del Ministero dello sviluppo economico del 15 ottobre 2014, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 5 dicembre 2014, stanzia 250 milioni di euro per progetti che prevedano specifiche tecnologie abilitanti fondamentali e alcune tematiche rilevanti.

[11] Decreto del Ministero dello sviluppo economico del 15 ottobre 2014, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 282 del 4 dicembre 2014, prevede uno stanziamento di 150 milioni di euro destinato a progetti che utilizzino le tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione coerenti con le finalità dell'Agenda digitale.

[12] Si vedano le schede dedicate a questi strumenti.

Attraverso questa azione quindi, il PNR, oltre a investire in ricerca industriale nelle 12 aree dei Cluster Tecnologici Nazionali, introduce strumenti sperimentali per lo stimolo della ricerca e dell'innovazione attraverso la domanda di soluzioni innovative, con lo scopo di sostenere l'innovazione attraverso la leva della domanda, sia essa pubblica, sia mediata dall'interazione con gli utenti.

Pre-commercial procurement

È l'Appalto Pubblico per la realizzazione di una serie di attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla progettazione, produzione e sperimentazione di prototipi di prodotto/servizio non ancora idonei all'utilizzo commerciale ma che potrebbero presto affacciarsi al mercato una volta perfezionati e industrializzati.

Il *Pre-commercial Procurement*, anche sulla base delle esperienze realizzate negli ultimi anni sia a livello centrale sia a livello regionale, costituisce la principale azione di sostegno all'innovazione attraverso la domanda pubblica, prevedendo interventi che realizzano benefici duali, da un lato offrendo alla collettività soluzioni innovative a problemi di natura sociale, dall'altro stimolando le imprese a sviluppare soluzioni innovative sulla base delle quali consolidare nuove opportunità di mercato.

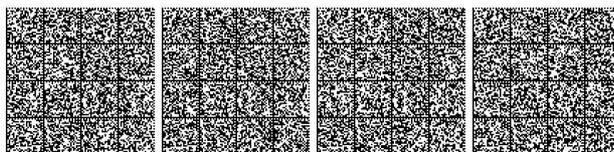
Sulla base di una metodologia già sperimentata, si prevede di svolgere preliminarmente, con l'aiuto delle amministrazioni locali, una rilevazione dei fabbisogni di innovazioni nei servizi di interesse generale attualmente non soddisfatti, anche parzialmente, da soluzioni tecnologiche e/o organizzative già presenti sul mercato, al fine di adottare successivamente azioni mirate di promozione e valorizzazione della R&S, attraverso lo strumento dell'Appalto Pre-Commerciale.

Challenge Prizes

I *Challenge Prizes* prevedono il lancio di sfide rivolte a ricercatori, studenti e 'creativi', che, candidandosi ad individuare soluzioni operative, contribuiscano al miglioramento della prestazione del sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione.

I *Challenge Prizes*, oltre a stimolare il talento e la creatività di tutto il sistema della ricerca e di persone anche non integrate formalmente in strutture di ricerca, superano e ribaltano la logica del bando: non sono i progetti ad essere premiati con l'assegnazione di risorse, ma i risultati, conseguiti in maniera autonoma e con risorse proprie dei partecipanti.

Il premio offerto ai vincitori del *Challenge Prize*, assegnato sulla base dei risultati raggiunti, fornisce agli autori risorse 'svincolate' ed impiegabili, a loro discrezione, per acquisire nuove strumentazioni e *asset* con i quali partecipare a progetti ancora più sfidanti.

La previsione di *Challenge Prizes* all'interno del PNR è funzionale all'obiettivo di creare una community di innovatori e ricercatori operanti all'interno di un ecosistema più ampio, nel quale si creano sinergie positive tra diversi attori e azioni previste dal Programma.

I *Living Labs*

I *Living Labs* sono luoghi di ricerca e sperimentazione realizzati in contesti reali nei quali imprese, centri di ricerca, pubblica amministrazione e soprattutto utenti finali si incontrano per sviluppare "in vivo", nuove applicazioni, tecnologie e servizi. Questi laboratori reali, sperimentati con successo in numerosi Paesi europei, dove sono ormai numerosissimi i Living Lab che stimolano l'innovazione, sono occasione di sviluppo economico, sociale e culturale e trasferiscono la ricerca dai laboratori verso la vita reale, dove i cittadini diventano "co-sviluppatori". L'utente finale viene utilizzato come sperimentatore "in vivo", monitorando costantemente, nel suo utilizzo quotidiano di applicazioni e servizi, i suoi bisogni, le sue istanze innovative, le modalità interattive e le specifiche di innovazione implicite nei suoi comportamenti.

L'approccio innovativo alla ricerca prevede che l'utente partecipi attivamente al processo di sviluppo e sperimentazione di nuove soluzioni, attraverso lo scambio di idee e di conoscenze e l'aggregazione fra ricercatori, imprese e gruppi organizzati di cittadini, per definire le specifiche di nuovi prodotti e servizi, realizzare e valutare i primi prototipi e sperimentare soluzioni tecnologiche innovative.

Il PNR finanzia un numero selezionato di tali laboratori facendosi carico della loro realizzazione attraverso la messa a disposizione delle necessarie autorizzazioni, e risorse. Una volta realizzati, tali Living Labs vengono messi a disposizione di cittadini e imprese nazionali che desiderino sperimentare in tali contesti le loro tecnologie e i loro servizi.

Finanziamento FSC: 180 milioni di euro nel triennio.

Azione 2: Società, ricerca e Innovazione Sociale

a. RRI: Responsabilità Sociale nella Ricerca e nell'Innovazione

L'espressione "Ricerca ed Innovazione Responsabile" descrive e promuove un approccio in grado di precorrere le esigenze future della società e della ricerca, proponendo un processo che sia :

- trasparente e interattivo, cosicché gli innovatori e le parti sociali diventino responsabili gli uni verso gli altri;
- caratterizzato da etica, sostenibilità e vicinanza alla domanda sociale dei processi e dei prodotti di mercato;
- tale da permettere una migliore comprensione e penetrazione del progresso scientifico e tecnologico nella nostra società.

Gli elementi che concorrono a favorire un tale approccio e che contribuiscono alla realizzazione di un quadro coerente con la R&S socialmente responsabile sono sostanzialmente tre:

- Norme: sono i valori rispetto ai quali viene declinato il concetto di responsabilità. Nel contesto europeo, i primi riferimenti sono la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione

Europea[13] e il Trattato di Roma del 1957 (valori quali giustizia, solidarietà, eguaglianza, diritti dei cittadini, libertà, dignità, sostenibilità). Esistono esempi di codici etici dedicati alla ricerca ed innovazione, come ad esempio il codice di condotta per le nanotecnologie della Commissione Europea, che include 7 principi (meaning, sustainability, precaution, inclusiveness, excellence, innovation, accountability);

- Attività: la gestione del rischio, le azioni volte alla sostenibilità ambientale, LCA, l'adozione di codici di certificazione, di qualità, etici, la Corporate Social Responsibility, il *technology* e *impact assessment*, il *foresight*, processi partecipativi e di *public engagment*, gli standard e, in ultima istanza, l'uso e lo sviluppo di azioni di regolamentazione e legislazione;
- Attori: il processo di interazione e mutua responsabilità tra *stakeholder*, indicato dalla definizione di RRI, prevede il coinvolgimento dei diversi attori coinvolti nei processi di ricerca e innovazione, a livello individuale e di organizzazione: ricercatori, imprese, *policy maker*, associazioni professionali, operatori/utilizzatori dell'innovazione, società civile (tra cui i rappresentanti della società civile, i consumatori e la società in genere, a seconda del contesto).

Le nuove tecnologie rappresentano un'opportunità per la creazione e lo sviluppo di prodotti che rispondano alle esigenze e alle sfide sociali e che includano, fin dalle prime fasi del loro sviluppo, una riflessione ed attenzione rispetto agli approcci RRI.

Attraverso i programmi di "Science in Society", promossi già in ambito FP6 e riconfermati per il periodo 2014-2020, l'Europa intende attuare una strategia finalizzata a creare una migliore connessione ed un continuo dialogo a due vie tra la Scienza e i Cittadini Europei. Ciò diventa particolarmente importante nella filosofia di approccio di Horizon 2020, in cui le grandi Sfide Sociali possono essere affrontate e vinte solo se tutte le componenti della società civile sono coinvolte nei processi di costruzione di soluzioni, prodotti e servizi innovativi.

La Ricerca e l'Innovazione Responsabile rappresenta quindi lo strumento per la creazione di un sistema flessibile ed adattivo, in grado di gestire le conseguenze non desiderate e pertanto, in questa ottica, potrebbe essere identificata come una "Anticipatory Governance". Pertanto essa non costituisce una barriera all'innovazione, ma piuttosto uno stimolo al successo.

Ne consegue quindi la necessità di creare un quadro di riferimento nazionale che permetta una razionalizzazione delle diverse esperienze, contribuendo ad un utilizzo più efficiente delle risorse pubbliche dedicate alla Ricerca ed Innovazione, alla creazione di valore aggiunto sui prodotti, processi e servizi innovativi, superando così un insieme di criticità che nascono da una applicazione insufficiente e non ordinata dei principi di RRI.

Per contribuire alla costruzione di un approccio nazionale a questo tema, e permettere al sistema della ricerca pubblico/privata un inserimento a maggior peso specifico all'interno della futura programmazione europea in "Science and Society", il PNR promuove la costituzione di uno strumento di coordinamento che raccolga le esperienze italiane di ricerca pubblica e ricerca industriale attualmente impegnate nel settore della RRI.

A tale strumento di coordinamento, con rappresentanze equilibrate pubblico-privato, si attribuisce il compito di:

---

[13] Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 2010/C 83/02, http://www.csm.it/Eurojust/CD/25.pdf

- definire un quadro di riferimento nazionale sulla RRI, una *vision* sul tema dal punto di vista pubblico e privato, fornendo quindi spunti ed elementi concreti di riflessione e confronto su cui definire una specifica Roadmap Nazionale;
- fornire indicazione e raccomandazioni di *policy* alle Istituzioni (Ministeri, enti regolatori, *standard bodies*);
- agire da collegamento tra le iniziative e gli *stakeholder* a livello europeo sulla tematica RRI ed il contesto nazionale.
- definire un quadro di principi comuni etico-scientifici in grado di offrire una cornice di riferimento nell'ambito della quale sviluppare e declinare linee guida a supporto degli attori coinvolti direttamente nelle attività di ricerca e/o criteri standard per eventuali certificazioni di qualità;
- applicare i principi della RRI a ciascuna fase di **valutazione** delle attività di ricerca:

  a) *ex ante*: finalizzata a verificare il rispetto dei principi e degli standard propri della RRI;

  b) *in itinere*: finalizzata a monitorare l'attuazione e i progressi delle attività realizzate e fornire indicazioni per eventuali azioni correttive;

  c) *ex post*: finalizzata a verificare il raggiungimento effettivo degli obiettivi prefissati e la realizzazione del valore aggiunto apportato sia in termini di innovazione ed avanzamento della conoscenza sia in termini di prosperità a lungo termine e benessere della società civile. Tali risultati, inoltre, possono offrire spunti concreti per orientare le strategie di azione future.

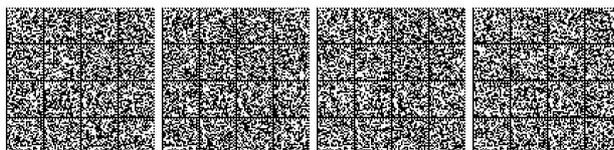
Inoltre, l'azione prevede la promozione di sistemi di pubblicità e diffusione dei risultati della Ricerca per avviare processi virtuosi di coinvolgimento di tutti i soggetti che interagiscono a livelli diversi con la comunità scientifica.

b. Filantropia per la ricerca

Questa azione ha l'obiettivo di stimolare le opportunità di filantropia per la ricerca, un settore ancora poco sviluppato in Italia (sia pure con alcune esperienze di grande successo ed impatto) ma con un alto potenziale, già ampiamente sfruttato in alcuni Paesi, ad esempio la Gran Bretagna, e da un decennio destinatario di un interesse crescente da parte delle istituzioni europee. Le organizzazioni filantropiche rappresentano infatti dei partner sempre più importanti per gli attori della ricerca, non solo per ragioni legate alla raccolta di risorse finanziarie, ma anche per la capacità di queste organizzazioni di avvicinare la ricerca alla società civile, migliorandone quindi sia l'impatto che la diffusione e comprensione.

L'azione, coerentemente con il livello di sviluppo di questo ambito in Italia, prevede la promozione della filantropia per la ricerca attraverso la definizione di un quadro normativo, amministrativo e fiscale favorevole.

In particolare, si prevedono azioni finalizzate a sostenere l'apporto di capitali privati filantropici alla ricerca di base e alla ricerca applicata (inclusa la ricerca traslazionale), attraverso:

- semplificazioni normative;
- potenziamento della sussidiarietà fiscale per incrementare la contribuzione dei cittadini alla ricerca non profit, quale devoluzione parziale della tassazione sui lasciti alla ricerca non profit;

- cofinanziamento pubblico di selezionate iniziative di filantropia privata;
- azioni di sensibilizzazione, in linea con la "*Rome Declaration on Responsible Research and Innovation in Europe*"[14].

c. Innovazione Sociale e finanza di impatto sociale

Il Programma Nazionale per la Ricerca promuove l'innovazione sociale come strumento di raccordo tra scienza e società attraverso il trasferimento dei benefici associati all'avanzamento della conoscenza e dei risultati della ricerca ai cittadini.

L'idea è che i benefici associati all'innovazione e alle nuove tecnologie possano tradursi in una aumentata capacità di risposta a bisogni sociali emergenti se accompagnati da processi di innovazione sociale, interpretata dalla vasta ed eterogenea tipologia di attori che compongono l'ecosistema dell'innovazione sociale in Italia.

L'accessibilità di una nuova frontiera di opportunità tecnologiche (geograficamente diffuse e perciò più facilmente raggiungibili) legata alla rivoluzione digitale, ma più in generale all'ampia disponibilità di tecnologie, spesso in forma di *commodity*, per la soluzione di problemi sociali emergenti, è destinata a trasformare radicalmente natura e modelli di intervento dell'impresa sociale. L'impatto delle nuove tecnologie si manifesta da un lato nella maggiore disponibilità di soluzioni a problemi sociali - attingendo alle nuove tecnologie per l'assistenza, la cura, l'educazione, l'inclusione e i trasporti - e dall'altro nella stessa capacità di rilevazione di nuovi bisogni, ad esempio attraverso i *big data*.

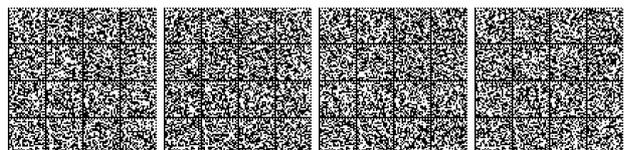
Dall'intersezione di modelli di intervento e di impresa ben consolidati nell'alveo della cooperazione sociale ed in generale dell'imprenditorialità sociale e la nuova disponibilità su ampia scala di tecnologie innovative è presumibile che nasca quindi una nuova domanda di investimenti in conoscenza e tecnologia, potenzialmente in grado di coniugare comunità locali con innovatori globali, trasformare la natura *labour-intensive* dell'impresa sociale e forse anche la natura stessa dei modelli di impresa.

La disponibilità di nuove tecnologie e il correlato bisogno di dotare l'impresa sociale delle competenze necessarie restituisce attualità al classico dibattito sulla necessità o non necessità della crescita dell'impresa sociale, attribuendo alla nozione di scalabilità un significato non meramente legato all'aumento dei volumi di attività e di lavoro utilizzato ma all'intensità di innovazione e competenze. Questa trasformazione, guidata da una nuova frontiera di opportunità tecnologiche, apre spazi di crescita per una imprenditorialità sociale rinnovata, *knowledge-* e *technology-intensive*.

Il PNR si propone di assistere e sostenere un processo di crescita dell'innovazione sociale con queste caratteristiche, anche attraverso lo sviluppo di nuovi strumenti finanziari adatti alla crescita dell'impresa sociale, con la duplice finalità di trasferire e valorizzare le competenze e le conoscenze del sistema nazionale della ricerca rilevanti per le sfide sociali emergenti e di favorire processi di innovazione e trasformazione sociale che accompagnino la diffusione delle nuove tecnologie, assicurando un impatto virtuoso, inclusivo e sostenibile[15]. Inoltre, l'attenzione a questo specifico

---

[14] Include i risultati della conferenza internazionale "*Science, Innovation and Society - achieving Responsible Research and Innovation*" che si è tenuta a Roma dal 19 al 21 novembre 2014 nell'ambito della Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea.

[15] In linea con questa attività, si segnala il progetto «*Social impact finance* - una rete per la ricerca», di durata triennale, concernente la selezione - mediante gara a procedura aperta - di un progetto di ricerca per sviluppare modelli di innovazione finanziaria in risposta ai bisogni sociali garantendo monitoraggio e accompagnamento (Delibera CIPE 20 febbraio 2015 n. 37/2015, risorse FISR 2013 pari a 1 milione).

settore del trasferimento di conoscenza e tecnologia è giustificato dalla considerazione che grandi opportunità di mercato e quindi di nuova imprenditorialità tecnologica e sociale siano associate alla crescente rilevanza e centralità del *procurement* civile relativo alle grandi sfide sociali ed alla trasformazione dei modelli di welfare associati.

A questo scopo, sono previste le seguenti linee d'azione:

- finanziamento delle misure di agevolazione istituite dal Ministero dello Sviluppo Economico, destinate alle *Startup* Innovative a Vocazione Sociale, come definite dal Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, convertito con Legge n. 221 del 17 dicembre 2012 e come riconosciute dal successivo regolamento di cui alla circolare 3677/C del 20 gennaio 2015 dello stesso Ministero dello Sviluppo Economico;
- istituzione di un sistema di voucher, destinati a *Startup* Innovative a vocazione sociale ovvero alle imprese sociali di cui al Decreto Legislativo n. 155 del 24 marzo 2006 o alle cooperative sociali, e finalizzati alla acquisizione di conoscenze, competenze, soluzioni applicative presso Università o Enti Pubblici di Ricerca Italiani;
- finanziamento per lo sviluppo di modelli di analisi di grandi basi di dati (*big data*) finalizzati alla rilevazione ed alla identificazione di problemi sociali emergenti;
- Formazione e interventi di *capacity building* per Comuni e Amministrazioni Locali che intendano promuovere azioni per la nuova imprenditorialità sociale, proponendo modelli di finanziamento o *procurement* innovativo.

Finanziamento FSC: 20 milioni di euro per il triennio.

LE RISORSE

IL QUADRO DELLE RISORSE

Al fine di garantire il necessario fabbisogno espresso dal PNR, il MIUR ha predisposto un quadro articolato dei finanziamenti necessari a garantire la realizzabilità delle azioni previste

Linee strategiche/Strumenti				
Programmi	Linee di azione	FSC (mln €)	*Di cui Mezzogiorno*	*Di cui resto d'Italia*
Capitale Umano	*Dottorati innovativi*	30,0	*24,0*	*6,0*
	FARE ricerca in Italia (ERC matching fund)	20,0	*16,0*	*4,0*
	RIDE: Ricerca Italiana di Eccellenza	50,0	*40,0*	*10,0*
	Top Talents	30,0	*24,0*	*6,0*
	Doctor Startupper e Contamination Lab	5,0	*4,0*	*1,0*
	Proof of Concept	10,0	*8,0*	*2,0*
PNIR - Programma Nazionale Infrastrutture	*Co-finanziamento IR*	150,0	*120,0*	*30,0*
Cooperazione pubblico-privato e ricerca industriale	*Cluster Tecnologici Nazionali*	5,0	*4,0*	*1,0*
	Ricerca industriale nelle 12 aree dei Cluster Tecnologici Nazionali [ricerca industriale, dimostratori innovativi, living labs, pre-commercial procurement, challenze prizes]	180,0	*144,0*	*36,0*
	Società, ricerca e innovazione sociale [Ricerca e innovazione responsabile, filantropia per la ricerca, innovazione sociale]	20,0	*16,0*	*4,0*
TOTALI		*500,0*	*400,0*	*100,0*

Al fine di assicurare la più efficace attuazione del Programma e dei relativi interventi nei quali si articola, sarà attivata una specifica azione trasversale di sistema, per un valore complessivo da definire entro il limite massimo del 2% delle risorse assegnate dal FSC, ai sensi di quanto previsto per analoghe misure di accelerazione previste dalla delibera CIPE 62/2011 e disciplinate secondo le modalità attuative di cui al DM Ministro Coesione Territoriale del 23.3.2012.

ALLEGATO 2

PIANO STRALCIO "RICERCA E INNOVAZIONE 2015-2017" (MIUR)

Articolazione dell'assegnazione per linee strategiche e strumenti

Linee strategiche	Strumenti	Assegnazione per strumento (milioni di euro)	Totali assegnazione per linea strategica (milioni di euro)
Programma nazionale infrastrutture per la ricerca (PNIR)	*Infrastrutture di ricerca (IR) - cofinanziamento*	*150,00*	**150,00**
Capitale umano	*Dottorati innovativi*	*30,00*	**145,00**
	FARE ricerca in Italia (ERC matching fund)	*20,00*	
	RIDE- Ricerca italiana di eccellenza	*50,00*	
	Top Talents	*30,00*	
	Doctor Startupper e Contamination Lab	*5,00*	
	Proof of Concept	*10,00*	
Cooperazione pubblico-privata e ricerca industriale	*Cluster tecnologici nazionali (CTN)*	*5,00*	**205,00**
	Ricerca industriale nelle 12 aree dei CTN (ricerca industriale, dimostratori innovativi, living labs, precommercial procurement, challenge prizes)	*180,00*	
	Società, ricerca e innovazione sociale (ricerca e innovazione responsabile, filantropia per la ricerca, innovazione sociale)	*20,00*	
Assegnazione totale FSC 2014-2020			**500,00**

16A05790

UNIVERSITÀ DI NAPOLI FEDERICO II

DECRETO RETTORALE 13 luglio 2016.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989 n. 168, relativa all'«Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica»;

Vista la legge 30 dicembre 2010 n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il vigente Statuto di questa Università emanato - ai sensi della sopra citata legge n. 240/2010 - con decreto rettorale n. 1660 del 15 maggio 2012 e successivamente modificato con decreti rettorali numeri 2897 del 4 settembre 2013; 451 del 14 febbraio 2014 e 2175 del 17 giugno 2015;

Visto in particolare l'art. 58 del suddetto Statuto;

Vista la delibera n. 58 del 4 aprile 2016 con la quale il Consiglio di amministrazione, a voti unanimi, ha espresso parere favorevole in merito alla modifica e integrazione degli articoli 6, 14, 19, 23 e 24 del vigente Statuto di Ateneo;

Vista la delibera n. 22 del 5 aprile 2016 con la quale il Senato accademico, a voti unanimi, ha approvato la modifica e integrazione degli articoli 6, 14, 19, 23 e 24 del vigente Statuto di Ateneo;

Visto il parere del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca reso ai sensi dell'art. 6 della legge n. 168/89 con nota prot. Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 8053 del 17 giugno 2016 ed acquisito al protocollo di Ateneo con n. 59157 del 20 giugno 2016;

Preso atto di quanto disposto dall'art. 9, rubricato «Riforma degli onorari dell'Avvocatura generale dello Stato e delle avvocature degli enti pubblici», del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, in legge 11 agosto 2014 n. 114;

Decreta:

Art. 1.

Il vigente Statuto di questa Università è modificato ed integrato limitatamente agli articoli 6, comma 5; 14, comma 2, lettera *m)*; 19, comma 2; 23, comma 6, e 24, comma 6 come nei testi riformulati, di seguito riportati:

Art. 6, comma 5:

(*Omissis*)

5. L'università è rappresentata e difesa in giudizio dall'Avvocatura dello Stato ovvero da legali interni iscritti all'elenco speciale annesso all'albo degli avvocati. L'università può altresì avvalersi del patrocinio di avvocati del libero foro nei limiti e con le modalità previste da apposito regolamento di Ateneo. Resta ferma la rappresentanza e difesa in giudizio dell'università da parte di propri funzionari nei casi previsti dalla legge.;

Art. 14, comma 2:

(*Omissis*)

2. Svolge in particolare le seguenti funzioni: (*Omissis*)

m) conferisce procura alle liti;

n) esercita ogni ulteriore funzione non espressamente attribuita ad altri Organi dal presente Statuto.

Art. 19, comma 2:

(*Omissis*)

2. In particolare, il Consiglio di amministrazione:

(*Omissis*)

x) delibera sulla nomina degli avvocati del libero foro.

Art. 23, comma 6:

(*Omissis*)

6. I componenti durano in carica quattro anni, con l'eccezione del rappresentante degli studenti che dura in carica due anni. L'incarico può essere rinnovato immediatamente una sola volta.

(*Omissis*).

Art. 24, comma 6:

(*Omissis*)

6. Il direttore generale esercita tutte le funzioni attribuitegli dalla legge, dal presente Statuto e dai regolamenti. In particolare:

(*Omissis*)

o) propone al rettore la nomina di legali interni per la rappresentanza e la difesa in giudizio dell'università.

Art. 2.

Le modifiche dello Statuto di cui al precedente art. 1 entrano in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Napoli, 13 luglio 2016

Il rettore: MANFREDI

16A05800

CIRCOLARI

MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 26 luglio 2016, n. **71852**.

Modalità di presentazione della comunicazione ai sensi dell'ex articolo 6, comma 17, della legge 26 dicembre 2000, n. 388, relativa agli investimenti ambientali oggetto di agevolazioni ai sensi dell'articolo 6, comma 13, della precitata legge 388/2000.

Alle imprese interessate

All'Agenzia delle entrate

La presente circolare, nel rispetto delle disposizioni previste dall'art. 5-*bis*, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché delle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 luglio 2011, disciplina le modalità per l'invio da parte delle imprese interessate, della comunicazione ai sensi dell'art. 6, comma 17, della legge 26 dicembre 2000, n. 388.

Le imprese che hanno realizzato anteriormente alla data del 26 giugno 2012 (data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e di entrata in vigore del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83) gli investimenti ambientali di cui all'art. 6, comma 13, della legge n. 388/2000, possono provvedere all'invio della precitata comunicazione esclusivamente attraverso modalità telematiche, sulla base del modello il cui facsimile è riportato nell'allegato alla presente circolare, come indicato sul sito del Ministero all'indirizzo www.mise.gov.it, nell'apposita sezione dedicata «Agevolazioni ambientali (L. 388/2000)».

Ai fini del predetto invio, le imprese sono tenute alla compilazione di ciascun campo della pagina web raggiungibile dalla predetta sezione, alla sottoscrizione mediante firma digitale della documentazione generata automaticamente dal sistema informatico, nonché al relativo upload per la successiva protocollazione e archiviazione digitale.

Si specifica che a partire dal 1° settembre 2016, in osservanza alle disposizioni di cui all'art. 3, del precitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 luglio 2011, sono accettate esclusivamente le comunicazioni inviate con la predetta modalità telematica: pertanto, a decorrere dalla medesima data, non potranno essere accettate le comunicazioni pervenute in forma cartacea ovvero mediante posta elettronica certificata.

Il direttore generale
per gli incentivi alle imprese
SAPPINO

ALLEGATO

Legge 26 dicembre 2000, n. 388 – articolo 6, commi da 13 a 19 (cd. Legge Tremonti Ambiente).
Comunicazione per censimento degli investimenti ambientali.

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA

C.F: ***[________________]*** / P. IVA: ***[________________]***

Denominazione impresa: ***[____]***

Forma giuridica: ***[________________]*** [1]

Sede legale: ***[Comune, Provincia, CAP, Via e n. civico]***

2. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO DELLA *COMUNICAZIONE*

Cognome: ***[________________]***

Nome: ***[________________]***

Sesso: M**[ ]** / F**[ ]**

Data di nascita: ***[__/__/____]***

Provincia di nascita: ***[________________]***

Comune (o Stato estero) di nascita: ***[________________]***

C.F: ***[________________]***

In qualità di: ***[________________]*** [2]

3. DATI INVESTIMENTO AMBIENTALE

Anno di realizzazione dell'investimento: ***[____]*** [3]

Ubicazione impianto/collocazione intervento: ***[Comune, Provincia, CAP, Via e n. civico]***

---

[1] Tipologia impresa: 1) Società di capitali, 2) Società di persone, 3) Ditte Individuali.

[2] Carica ricoperta

[3] Esercizio di competenza in cui sono evidenziati i costi sostenuti per la realizzazione dell'investimento nella sua interezza.

Valore totale delle immobilizzazioni materiali (costo investimento): ***[euro ________________]*** [4]

Breve descrizione dell'investimento: ***[________________]***

Valore incrementale: ***[euro ________________]*** [5]

Potenza impianto (*KW*): ***[________________]***

L'impresa scrivente comunica:

✓ di aver realizzato il suddetto investimento anteriormente alla data del 26 Giugno 2012; [6]

✓ di aver provveduto, in data ***[__/__/____],*** alla corretta rappresentazione in bilancio e/o scritture contabili, con riferimento all'esercizio ***[____],*** [7] della componente ambientale relativa agli investimenti effettuati nel medesimo esercizio, nonché di aver provveduto, laddove ne ricorra l'obbligo, al deposito del bilancio presso il Registro delle Imprese in data ***[__/__/____]*** [8].

Data ***[__/__/____]***

Impresa richiedente
(Firmato digitalmente)

[4] Costi sostenuti per la realizzazione dell'investimento nella sua interezza.
[5] Valore investimento agevolabile calcolato mediante *approccio incrementale* (componente ambientale).
[6] Data di entrata in vigore del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, pubblicato nella Gazzetta della Repubblica italiana n. 147 del 26 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 134 che ha abrogato, con l'articolo 23, comma 7, in coordinato disposto con l'allegato 1, punto 37, i commi da 13 a 19 dell'articolo 6 della legge 26 dicembre 2000, n. 388.
[7] Esercizio di realizzazione dell'investimento ambientale.
[8] Data certificazione CCIAA di deposito del bilancio riapprovato.

16A05859

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 168/2016 - 2322 del 6 luglio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EPIRUBICINA MYLAN:

confezione: 042614014;

descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

confezione: 042614026;

descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05783

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 169/2016 - 2322 del 6 luglio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMPICILLINA E SULBACTAM MYLAN:

confezione: 043285016;

descrizione: «1 g + 0,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

confezione: 043285028;

descrizione: «2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05784

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Baxter».

Con la determinazione n. aRM - 170/2016 - 6515 del 7 luglio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Baxter S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FLUCONAZOLO BAXTER:

confezione: 038018014;

descrizione: «Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche di plastica da 50 ml;

confezione: 038018026;

descrizione: «Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche di plastica da 50 ml;

confezione: 038018038;

descrizione: «Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche di plastica da 100 ml;

confezione: 038018065;

descrizione: «Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche di plastica da 200 ml;

confezione: 038018040;

descrizione: «Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche di plastica da 100 ml;

confezione: 038018053;

descrizione: «Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche di plastica da 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05785

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transipeg».

Con la determinazione n. aRM - 171/2016 - 22 dell'11 luglio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TRANSIPEG:

confezione: 033098031;

descrizione: «5,9 g polvere per soluzione orale» 20 bustine CARTA/PE/AL/PE da 6,9 g;

confezione: 033098043;

descrizione: «5,9 g polvere per soluzione orale» 30 bustine CARTA/PE/AL/PE da 6,9 g;

confezione: 033098056;

descrizione: «5,9 g polvere per soluzione orale» 60 bustine CARTA/PE/AL/PE da 6,9 g;

confezione: 033098068;

descrizione: «5,9 g polvere per soluzione orale» 200 bustine CARTA/PE/AL/PE da 6,9 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera».

Estratto determina V&A n. 1164/2016 del 1° luglio 2016

Medicinale: STRATTERA.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del risk management plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0686/002-009/II/052.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Accord».

Estratto determina V&A n. 1165/2016 del 1° luglio 2016

Medicinale: GEMCITABINA ACCORD.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

B.II.b.4.d) modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.3.z) modifica del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Altre variazioni;

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/2136/001/II/015/G.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Ltd.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tatig – Zoloft – Sertralina Pfizer».

Estratto determina V&A n. 1166/2016 del 1° luglio 2016

Medicinali: TATIG - ZOLOFT - SERTRALINA PFIZER.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del sito di produzione Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg responsabile del processo di produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario. Modifiche del processo di produzione, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/XXXX/WS/134.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Tipologia: B.II.b.1.b) B.II.b.1.a) B.II.b.1.e) B.II.b.2.c)2 B.II.b.3.b).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menjugate».

Estratto determina V&A n. 1167/2016 del 1° luglio 2016

È autorizzata la seguente variazione: trasferimento della produzione del bulk dell'idrossido di alluminio, adiuvante del vaccino MENJUGATE, dall'edificio H12, attualmente autorizzato, all'edificio N310, entrambi situati presso il sito di produzione: GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany (DE), relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedure: UK/H/0375/004-005/II/076.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Vaccines S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ampicillina e Sulbactam Ibi».

Estratto determina V&A n. 1168/2016 del 1° luglio 2016

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del produttore di intermedio Sulbactam Sodico Oral Grade Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. 849 Dongjia Town, Licheng District, 250105 Jinan, Shandong Province, Cina, relativamente alla specialità medicinale AMPICILLINA E SULBACTAM IBI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: n. IT/H/0131/001/II/022 e n. IT/H/0131/002-004/II/021.

Titolare A.I.C.: Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Mylan».

Estratto determina V&A n. 1169/2016 del 1° luglio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b).4. *d)*: aumento del batch size del prodotto finito, sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, relativamente alla specialità medicinale DOCETAXEL MYLAN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/1973/001/II/002.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Kabi».

Estratto determina V&A n. 1170/2016 del 1° luglio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.zAggiornamento dell'ASMF per il principio attivo fornito dal produttore «Fresen*ius* Kabi Oncology Limited», relativamente alla specialità medicinale LEVOBUPIVACAINA KABI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/2881/001-005/II/001.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 1171/2016 del 1° luglio 2016

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF del principio attivo ibandronato sodico monoidrato, prodotto da Dr Reddy's Laboratories Ltd., Chemical technology operations-VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532409, India, relativamente alla specialità medicinale ACIDO IBANDRONICO DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/3376/001/II/013.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 1174 /2016 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale DONEPEZIL DOC GENERICI.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Aggiunta di Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd. quale produttore supportato da ASMF del principio attivo Donepezil cloridrato relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: CZ/H/0448/001-002/II/009.

Titolare AIC: Doc Generici Srl

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Accord».

Estratto determina V&A n. 1175/2016 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale BENDAMUSTINA ACCORD.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.b.1.a, B.II.b.1.b, B.II.b.1.f (IAin, *IB)*: aggiunta del nuovo sito di produzione «Intas pharmaceuticals Limited, Pharmez» Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210 India per la produzione e il confezionamento primario e se-

condario del prodotto finito sterile; B.II.b.3.z (4x *IB)*: aggiunta di step alternativi durante il processo di produzione del prodotto; B.II.b.4.d (II): aggiunta di un nuovo batch size per il dosaggio da 100 mg/vial del prodotto finito, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: AT/H/0497/001/II/004/G.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zuglimet».

Estratto determina V&A n. 1176/2016 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ZUGLIMET.

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo a seguito di nuovi dati clinici. Adeguamento al QRD template; C.I.2 *a)* Aggiornamento degli stampati per adeguamento al medicinale di riferimento - aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ZUGLIMET, nelle seguenti forme e confezioni:

038257010 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/al;

038257022 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

038257034 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

038257046 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

038257059 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

038257061 - «850 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/al;

038257073 - «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

038257085 - «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/al;

038257097 - «850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

038257109 - «850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

038257111 - «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

038257123 - «850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

038257135 - «1000 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/al;

038257147 - «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

038257150 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

038257162 - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

038257174 - «1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

038257186 - «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

038257198 - «1000 mg compresse rivestite con film» 600 (20x30) compresse in blister pvc/al.

Procedura: DE/H/633/001-003II/025 e DE/H/633/001-003/IB/023.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Stampati

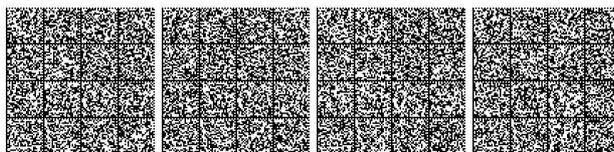
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05819

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativo al mese di giugno 2016 che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2015 e 2016 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

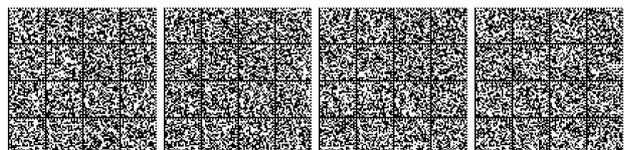
ALLEGATO 1

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2010=100)		
2015 Giugno	107,3	-0,1	0,2
Luglio	107,2	-0,1	0,0
Agosto	107,4	-0,1	-0,2
Settembre	107,0	-0,1	-0,2
Ottobre	107,2	0,0	0,1
Novembre	107,0	0,0	0,2
Dicembre	107,0	0,0	-0,1
2015 *Media*	*107,1*		
	(Base 2015=100)		
Coefficiente di raccordo tra le basi	1,071		
2016 Gennaio	99,7	0,3	-0,5
Febbraio	99,5	-0,2	-0,6
Marzo	99,6	-0,3	-0,5
Aprile	99,6	-0,4	-0,7
Maggio	99,7	-0,4	-0,5
Giugno	99,9	-0,3	-0,4

ALLEGATO 2

Tabella 1 - Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi, del mese di giugno degli anni 1978-2016 in base giugno 1978=100

Anno	Indici FOI base giugno 1978=100	Variazione percentuale dell'indice per l'aggiornamento del canone di locazione, con l'esclusione del 1984 (Art.1 della legge 25 luglio 1984 n.377)
giugno 1978	100,0	
giugno 1979	114,7	
giugno 1980	138,4	
giugno 1981	166,9	
giugno 1982	192,3	
giugno 1983	222,9	
giugno 1984	247,8	
giugno 1985	269,4	142,4
giugno 1986	286,3	157,6
giugno 1987	298,1	168,2
giugno 1988	312,7	181,3
giugno 1989	334,5	201,0
giugno 1990	353,2	217,8
giugno 1991	377,7	239,8
giugno 1992	398,4	258,5
giugno 1993	415,2	273,5
giugno 1994	430,7	287,5
giugno 1995	455,8	310,1
giugno 1996	473,7	326,2
giugno 1997	480,5	332,3
giugno 1998	489,2	340,1
giugno 1999	496,5	346,6
giugno 2000	509,6	358,5
giugno 2001	524,2	371,5
giugno 2002	536,0	382,2
giugno 2003	548,3	393,3
giugno 2004	560,6	404,2
giugno 2005	569,7	412,5
giugno 2006	581,5	423,1
giugno 2007	590,5	431,3
giugno 2008	612,8	451,3
giugno 2009	615,1	453,3
giugno 2010	623,3	460,7
giugno 2011	637,1	473,1
giugno 2012	657,0	491,1
giugno 2013	665,1	498,4
giugno 2014	667,0	500,0
giugno 2015	666,3	499,5
giugno 2016	664,4	497,8

16A05820

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 6 luglio 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Saul Andres Pacurucu Pacurucu, Console della Repubblica dell'Ecuador in Roma.

16A05789

Rilascio di *exequatur*

In data 11 luglio 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Esther Edwige Nkolo Lekoua, Console onorario della Repubblica del Camerun in Milano.

16A05791

Soppressione dell'Agenzia consolare onoraria in Carlos Casares (Argentina) e dell'Agenzia consolare onoraria in Junin (Argentina).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Articolo primo

L'Agenzia consolare onoraria in Carlos Casares (Argentina), posta alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in La Plata, è soppressa.

Articolo secondo

L'Agenzia consolare onoraria in Junin (Argentina), posta alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in La Plata, è soppressa.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A05815

Rilascio di *exequatur*

In data 4 luglio 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Dario Alessi, console onorario della Repubblica di Finlandia in Milano.

16A05816

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0982
Yen	116,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,025
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,8367
Fiorino ungherese	312,64
Zloty polacco	4,3578
Nuovo leu romeno	4,448
Corona svedese	9,507
Franco svizzero	1,0839
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4102
Kuna croata	7,4853
Rublo russo	71,2651
Lira turca	3,3277
Dollaro australiano	1,4666
Real brasiliano	3,5758
Dollaro canadese	1,4465
Yuan cinese	7,3356
Dollaro di Hong Kong	8,519
Rupia indonesiana	14426,5
Shekel israeliano	4,2229
Rupia indiana	73,9624
Won sudcoreano	1250,46
Peso messicano	20,4059
Ringgit malese	4,4692
Dollaro neozelandese	1,5709
Peso filippino	51,751
Dollaro di Singapore	1,4944
Baht tailandese	38,482
Rand sudafricano	15,6755

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05959

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0997
Yen	114,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,8371
Fiorino ungherese	313,16
Zloty polacco	4,3629
Nuovo leu romeno	4,4657
Corona svedese	9,5124
Franco svizzero	1,087
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,437
Kuna croata	7,4855
Rublo russo	72,892
Lira turca	3,3508
Dollaro australiano	1,4599
Real brasiliano	3,608
Dollaro canadese	1,4553
Yuan cinese	7,3357
Dollaro di Hong Kong	8,5301
Rupia indonesiana	14488,8
Shekel israeliano	4,226
Rupia indiana	74,042
Won sudcoreano	1249,22
Peso messicano	20,6734
Ringgit malese	4,4693
Dollaro neozelandese	1,5561
Peso filippino	51,855
Dollaro di Singapore	1,4925
Baht tailandese	38,494
Rand sudafricano	15,8672

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05960

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0991
Yen	116,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,035
Corona danese	7,4392
Lira Sterlina	0,83875
Fiorino ungherese	313,56
Zloty polacco	4,3733
Nuovo leu romeno	4,466
Corona svedese	9,537
Franco svizzero	1,0928
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4387
Kuna croata	7,486
Rublo russo	72,5463
Lira turca	3,3422
Dollaro australiano	1,4715
Real brasiliano	3,6056
Dollaro canadese	1,4497
Yuan cinese	7,3311
Dollaro di Hong Kong	8,5253
Rupia indonesiana	14447,16
Shekel israeliano	4,2213
Rupia indiana	73,87
Won sudcoreano	1247,17
Peso messicano	20,6866
Ringgit malese	4,4893
Dollaro neozelandese	1,5631
Peso filippino	51,872
Dollaro di Singapore	1,4926
Baht tailandese	38,451
Rand sudafricano	15,7081

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05961

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,109
Yen	116,14
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,045
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,8422
Fiorino ungherese	312,15
Zloty polacco	4,3636
Nuovo leu romeno	4,4585
Corona svedese	9,5497
Franco svizzero	1,0892
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4405
Kuna croata	7,4855
Rublo russo	73,6747
Lira turca	3,3491
Dollaro australiano	1,4735
Real brasiliano	3,6306
Dollaro canadese	1,4595
Yuan cinese	7,3838
Dollaro di Hong Kong	8,6022
Rupia indonesiana	14530,67
Shekel israeliano	4,2383
Rupia indiana	74,3543
Won sudcoreano	1251,17
Peso messicano	20,8716
Ringgit malese	4,5018
Dollaro neozelandese	1,5646
Peso filippino	52,242
Dollaro di Singapore	1,4977
Baht tailandese	38,676
Rand sudafricano	15,7968

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05962

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1113
Yen	114,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,031
Corona danese	7,4374
Lira Sterlina	0,844
Fiorino ungherese	312,19
Zloty polacco	4,363
Nuovo leu romeno	4,4655
Corona svedese	9,5673
Franco svizzero	1,0823
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5092
Kuna croata	7,4875
Rublo russo	74,4883
Lira turca	3,3523
Dollaro australiano	1,4782
Real brasiliano	3,6478
Dollaro canadese	1,4643
Yuan cinese	7,3908
Dollaro di Hong Kong	8,621
Rupia indonesiana	14559,7
Shekel israeliano	4,2494
Rupia indiana	74,407
Won sudcoreano	1246,83
Peso messicano	21,0288
Ringgit malese	4,52
Dollaro neozelandese	1,5615
Peso filippino	52,431
Dollaro di Singapore	1,5015
Baht tailandese	38,712
Rand sudafricano	15,7301

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05963

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore della «Romana amministrazioni fiduciaria e di revisione S.r.l. in liquidazione, in l.c.a.», in Roma e sua sostituzione.

Con D.D. 20 luglio 2016, emanato dal Ministro dello sviluppo economico, sono state accettate le dimissioni presentate con nota datata 15 luglio 2016, pervenuta a mezzo pec in data 18 luglio 2016, prot. 236363 - I, dall'avv. Jacopo Marzetti dall'incarico di commissario liquidatore della «Romana amministrazioni fiduciaria e di revisione S.r.l. in liquidazione, in l.c.a.», con sede in Roma, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 07571560585.

Con il medesimo provvedimento alla relativa procedura è stato preposto, in qualità di commissario liquidatore, l'avv. Alessandro di Majo, nato a Roma il 20 ottobre 1968, con studio in Roma via G. Avezzana n. 6, codice fiscale DMJLSN68R20H501A.

16A05788

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

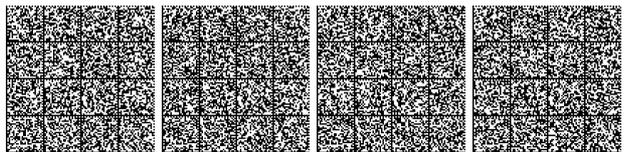
Liquidazione coatta amministrativa della «Ergon 2000 - società cooperativa a responsabilità limitata», in Trieste e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1153 del 23 giugno 2016 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Ergon 2000 - Società cooperativa a responsabilità limitata» in liquidazione, con sede in Trieste, C.F. 00880400320, costituita addì 25 gennaio 1995 per rogito notaio dott. Furio Dei Rossi di Trieste, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Altin, con studio in Trieste, via Coroneo n. 4.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A05821

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

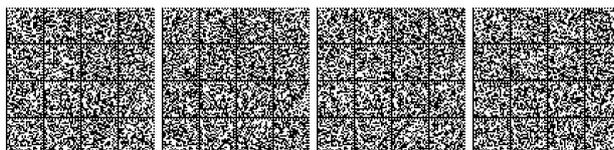
(WI-GU-2016-GU1-184) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.